

添付文書【取扱い上の注意】改訂のご案内

2011年11月

東和薬品株式会社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

日本薬局方

アトルバスタチンカルシウム錠

アトルバスタチン錠5mg「トーワ」

アトルバスタチン錠10mg「トーワ」

このたび、標記製品の添付文書【取扱い上の注意】を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>1. 注意 <u>PTP包装から取り出した錠剤は、なるべく速やかに使用すること。</u></p> <p>2. 安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アトルバスタチン錠5mg「トーワ」及びアトルバスタチン錠10mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された。</p>	<p style="text-align: center;">【取扱い上の注意】</p> <p>1. 注意 アルミピロー開封後、湿気や光を避けて保存すること。</p> <p>2. 安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アトルバスタチン錠5mg「トーワ」及びアトルバスタチン錠10mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された。</p>

2. 改訂理由

今般、PTP包装品を用いた安定性試験〔湿度条件（25℃、相対湿度75%、3ヵ月）及び光条件（60万lux・hr）〕の結果、アルミピロー開封後（PTP包装品）の安定性が確認できましたので、当該記載を削除し、PTP包装から取り出した後の注意事項に変更いたしました。