

製剤処方（添加物）変更等のお知らせ

2017年10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「トーフ」
アトルバスタチン錠10mg「トーフ」

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
さて、このたび標記製品につきまして、下記の通り変更いたしますのでお知らせ申し上げます。

記

【変更内容】

製造性の改善のため、製剤処方（添加物）等を変更致しました。

	5mg		10mg	
	変更後 (下線部変更)	変更前 (点線部削除)	変更後 (下線部変更)	変更前 (点線部削除)
添加物	乳糖水和物 結晶セルロース 沈降炭酸Ca ヒドロキシプロピルセルロース クロスポビドン ステアリン酸Mg ヒプロメロース タルク 酸化チタン 三二酸化鉄	ポリソルベート80 乳糖水和物 結晶セルロース クロスカルメロースNa ヒドロキシプロピルセルロース ステアリン酸Mg ヒプロメロース マクロゴール6000 酸化チタン タルク 三二酸化鉄 その他2成分	乳糖水和物 結晶セルロース 沈降炭酸Ca ヒドロキシプロピルセルロース クロスポビドン ステアリン酸Mg ヒプロメロース マクロゴール6000 酸化チタン タルク	ポリソルベート80 乳糖水和物 結晶セルロース クロスカルメロースNa ヒドロキシプロピルセルロース ステアリン酸Mg ヒプロメロース マクロゴール6000 酸化チタン タルク その他2成分
錠径	5.6mm	5.6mm	7.1mm	7.1mm
厚さ	2.7mm	2.7mm	<u>3.4mm</u>	3.6mm
質量	<u>77.5mg</u>	73mg	144mg	144mg

【包装単位、変更製造番号、使用期限】

含量規格	包装	製造番号	使用期限	含量規格	包装	製造番号	使用期限
5mg	PTP100錠	B0098	2019年12月	10mg	PTP100錠	B0245	2020年3月
	PTP140錠	B0113	2020年10月		PTP500錠	B0250	2020年9月
	PTP500錠	B0100	2020年2月		PTP700錠	B0249	2020年9月
	PTP1000錠	B0111	2020年9月		PTP1000錠	B0279	2020年11月
	バラ300錠	B0113	2020年10月		バラ300錠	B0248	2020年9月

以上