

ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「トーフ」 製剤および包装等変更のお知らせ

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、ピタバスタチン Ca・OD 錠 4mg「トーフ」の製剤および包装等を変更致しますのでご案内申し上げます。

記

【変更内容】

① 製剤変更：錠剤の性状・サイズ等変更、処方（添加物）変更、貯法変更

	変更前	変更後
性状	黄色の割線入りの口腔内崩壊錠	淡黄白色の円形の割線入り素錠で 淡黄色～濃黄色の斑点がある。
本体 (写真)	オモテ ウラ 	オモテ ウラ 
印字色	グリーン	グレー
サイズ	錠径：10.0mm、厚さ：4.4mm、質量：360mg	錠径：9.6 mm、厚さ：4.7mm、質量：320mg
添加物 (点線部削除、 下線部変更)	D-マンニトール アミノアルキルメタクリレートコポリマーE メタケイ酸アルミン酸 Mg 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、 タルク 黄色三二酸化鉄 酸化チタン アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物) 香料 ステアリン酸 Mg その他3成分	D-マンニトール <u>トウモロコシデンプン</u> 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース 酸化チタン アミノアルキルメタクリレートコポリマーE メタケイ酸アルミン酸 Mg ステアリン酸 Mg スクラロース 黄色三二酸化鉄 <u>l-メントール</u>
風味	ペパーミント	メントール
貯法	室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）	遮光・室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）
取扱い上の注意	開封後は光を避けて保存すること。	開封後は湿気、光を避けて保存すること。

②PTP サイズ・デザイン変更、調剤包装単位（GS-1 コード）変更

PTP シート色調・材質変更：CPP UV カットフィルム（透明） → PVC 着色フィルム（オレンジ）

	変更前	変更後
10 錠シート		
PTP サイズ	42 × 115.5 (mm)	35 × 96 (mm)
調剤包装単位 (GS-1 コード)	 (01)04987155128628	 (01)04987155128635
GS1 コードの 表示数	1 個	5 個

③個装箱形状、サイズ・デザイン変更

	変更前	変更後
PTP100 錠		
個装箱サイズ	55 × 50 × 135 (mm)	47 × 42 × 127 (mm)
HOT 番号	1237245010101	1237245010201

【個装箱表示】

しばらくの間、以下のように個装箱へ表示致します。

- ・ PTP100 錠…製剤変更、包装変更

【包装単位、変更製造番号(使用期限)および出荷予想時期】

包装単位	変更ロット (使用期限)	出荷予想時期
PTP100 錠	B0101 (2021/3)	2018 年 6 月上旬

※流通状況により変更品がお手元に届く時期が前後する場合がございますこと、ご了承下さい。

以上