



処方、錠剤印字及び包装仕様変更等のご案内

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「JG」

アトルバスタチン錠10mg「JG」

2024年3月～4月

各位

日本ジェネリック株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

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『アトルバスタチン錠5mg「JG」』及び『アトルバスタチン錠10mg「JG」』につきまして製造所変更に伴い、処方、錠剤印字及び包装仕様等の変更をさせていただきますので下記のとおりご案内いたします。

今後とも引き続き弊社製品を御愛顧賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

変更内容

※写真及び画像の色調が現物と若干異なる場合がありますので、ご了承ください。

①処方変更：次のとおり添加物を変更いたします。（ ____：追加・変更部分）

(1) アトルバスタチン錠5mg「JG」

	旧
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスボビドン、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ



	新
添加物	カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、クロスボビドン、結晶セルロース、酸化チタン、三二酸化鉄、ショ糖脂肪酸エステル、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000

(2) アトルバスタチン錠10mg「JG」

	旧
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、含水二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスボビドン、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ



	新
添加物	カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、クロスボビドン、結晶セルロース、酸化チタン、ショ糖脂肪酸エステル、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000

②錠剤印字変更：錠剤の識別性向上のため、次のとおり錠剤の印字を識別コードから品名に変更いたします。

(1) アトルバスタチン錠5mg「JG」

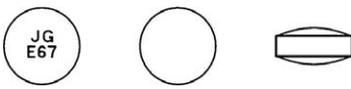
	旧
外形	
色・剤形	紅色のフィルムコーティング錠
印字 [印字方法等]	JG E66 [識別コード／転写式]



	新
外形	
色・剤形	ごくうすい紅色のフィルムコーティング錠
印字 [印字方法等]	5 アトルバスタチン JG [本体表示(両面)／レーザー方式]

(裏面へつづく)

(2) アトルバスタチン錠10mg [JG]

	旧	新
外形		
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
印字 [印字方法等]	JG E67 [識別コード/転写式]	10 アトルバスタチン JG [本体表示(両面)/レーザー方式]

③PTPシートの仕様変更：サイズを変更の上、主に下記のデザインを変更いたします。

- ・PTP表面の識別コード（『JG E66』又は『JG E67』）を削除いたします。
- ・PTP裏面のGS1コード（調剤包装単位）を1錠毎に表示いたします。

	旧	新
5mg	 サイズ(mm)：40×99	 サイズ(mm)：34×84
10mg	 サイズ(mm)：40×99	 サイズ(mm)：34×84

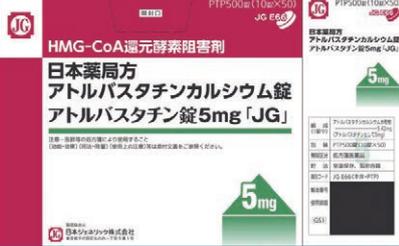
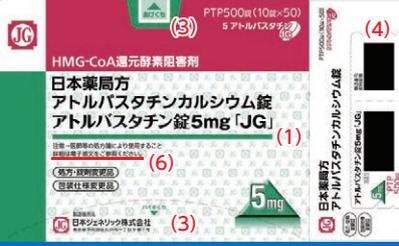
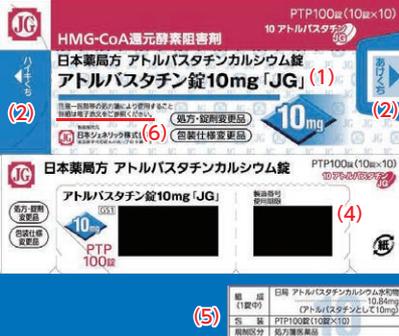
④ピローのデザイン変更：次のとおり入数『PTP100錠（10錠×10）』を表示いたします。

※下記はイメージです

	旧	新
5mg		
10mg		

⑤個装箱の仕様変更：サイズを変更の上、主に下記の仕様を変更いたします。

- (1) 他製品との取違い防止のため、縦帯部の色調及び正面と裏面の白地のデザインを変更いたします。
- (2) PTP100錠：開封口及び廃棄口のデザインと形状を変更いたします。
- (3) PTP500錠：開封口のデザインと形状を変更の上、廃棄口を追加いたします。
- (4) 製造番号等捺印部を切り取りタブに変更いたします。
- (5) 集中表示の識別コード欄を削除いたします。 ※画像はPTP100錠包装の個装箱のみですがPTP500錠包装も同様です
- (6) 添付文書の同梱を廃止し、個装箱の添付文書に関する表示を『[効能・効果] [用法・用量] [使用上の注意]』等は添付文書をご参照ください。』から『詳細は電子添文をご参照ください。』に変更いたします。

	旧	新
5mg	<p>PTP100錠(上：正面、下：捺印面)</p>  <p>サイズ(mm)：55×123×47</p>	<p>PTP100錠(上：正面、下：捺印面)</p>  <p>サイズ(mm)：44×115×35</p>
	<p>PTP500錠(左：正面、右：捺印面)</p>  <p>サイズ(mm)：49×142×120</p>	<p>PTP500錠(左：正面、右：捺印面)</p>  <p>サイズ(mm)：46×144×115</p>
10mg	<p>PTP100錠(上：正面、下：捺印面)</p>  <p>サイズ(mm)：55×123×47</p>	<p>PTP100錠(上：正面、下：捺印面)</p>  <p>サイズ(mm)：44×115×35</p>
	<p>PTP500錠(左：正面、右：捺印面)</p>  <p>サイズ(mm)：49×142×120</p>	<p>PTP500錠(左：正面、右：捺印面)</p>  <p>サイズ(mm)：46×144×115</p>

※上記はイメージです

(裏面へつづく)

⑥乾燥剤の変更：『乾燥剤』と『脱酸素剤』の2種類の封入から『乾燥機能付き脱酸素剤』1種類の封入に変更いたします。

⑦指導箋の封入を廃止いたします。

変更品の出荷時期と初回製造番号

製品名	包装単位	出荷予定時期	初回製造番号	使用期限
アトルバスタチン錠5mg[JG]	PTP100錠	2024年10月頃	R821RY0	2026年7月
	PTP500錠	2024年10月頃	R811RY0	2026年7月
	バラ200錠 (新発売)	2024年4月頃	R811RX0	2026年7月
アトルバスタチン錠10mg[JG]	PTP100錠	2024年8月頃	R831S10	2026年7月
	PTP500錠	2024年4月頃	R811S10	2026年7月
	バラ200錠 (新発売)	2024年4月頃	R811RY0	2026年7月

製品の流通状況により、変更品のお届けまでに多少の時間を要する場合がありますので、ご了承頂きますようお願いいたします。

※包装変更が添付文書同梱廃止に伴うものみの場合は、個別にご案内はいたしません。添付文書同梱廃止品の初回ロット及び出荷開始日は、弊社ホームページに掲載の「添付文書同梱廃止品一覧」にて、ご案内いたします。

※バラ200錠包装につきましては、「バラ包装追加のご案内」で別途ご案内いたします。

変更品の個装箱表示

・PTP包装：個装箱に、**処方・錠剤変更品**、**包装仕様変更品**の表示をいたします。

※添付文書の同梱廃止に伴う個装箱表示はございません

お問い合わせ先

お客さま相談室：0120-893-170

以上

包装変更などのお知らせ文書は、弊社の医療関係者向けホームページにも掲載しております。

<https://medical.nihon-generic.co.jp/>