

個装箱デザイン変更等のご案内

HMG-CoA還元酵素阻害剤(口腔内崩壊錠) ピタバスタチンCa・OD錠1mg「JG」 ピタバスタチンCa・OD錠2mg「JG」

2022年5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『ピタバスタチンCa・OD錠1mg「JG」』及び『ピタバスタチンCa・OD錠2mg「JG」』につきまして、
個装箱のデザイン変更等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

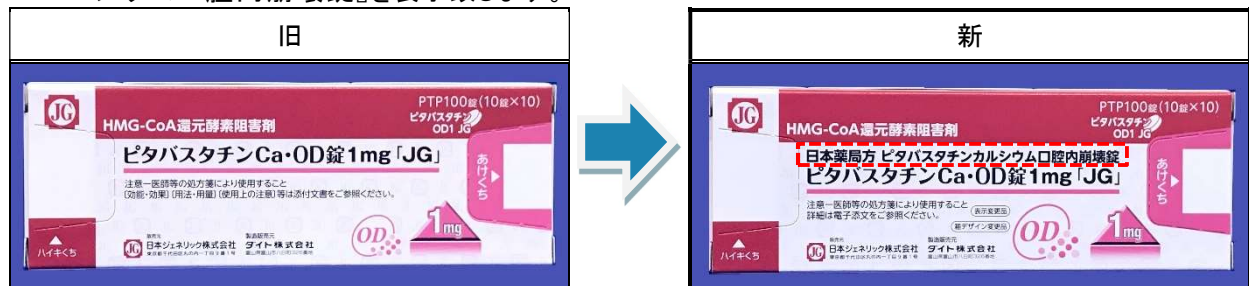
変更内容

※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。

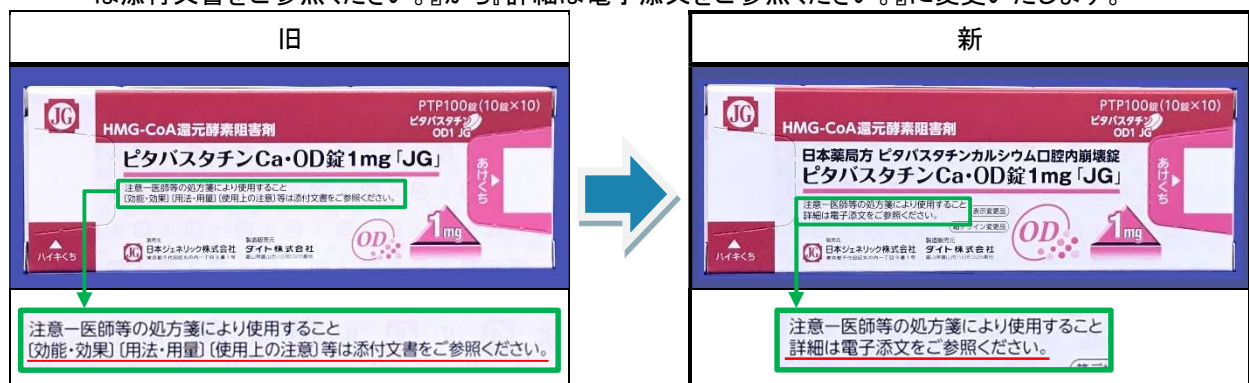
個装箱のデザイン変更等

(1) 表示変更

- 「日本薬局方の全部を改正する件」(令和3年6月7日厚生労働省告示220号)に基づき、第十八改正日本薬局方に収載されたことにより、下記の通り日本薬局方名『日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠』を表示致します。



- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)の改正に基づき、添付文書の同梱を廃止いたします。
これに伴い下記の通り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。



【添付文書の電子化について】

- 電子化された添付文書をご覧いただくことにより、常に最新の安全性情報が反映された注意事項等情報を閲覧いただくことが可能です。
- 電子化された添付文書につきましては、以下よりご確認ください。
 - ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ」*にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る
- *「添文ナビ」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

(裏面へ続く)

(2) デザイン変更: 下記の通りデザインを変更致します。

・普通錠との識別性向上の為、正面と背面以外の面の色調を変更いたします。

(1mg: 白色→薄い赤色、2mg: 白色→薄い青色)



変更品の出荷時期と初回製造番号

製品名	包装単位	限定出荷予定時期	初回製造番号	使用期限
ピタバスタチンCa・OD錠1mg「JG」	PTP100錠	2022年6月頃	1011	2024年9月
ピタバスタチンCa・OD錠2mg「JG」	PTP100錠	2022年7月頃	1111	2024年11月

注)ピタバスタチンCa・OD錠1mg「JG」及び2mg「JG」は、現在、出荷量:A「出荷量通常」、製造販売業者の対応状況:④「限定出荷(その他)」*)となっております。

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。
 ※ピタバスタチンCa・OD錠4mg「JG」の個装箱につきましては、2022年3月に類似の変更をご案内済みです。
 ※包装変更が添付文書同梱廃止に伴うもののみの場合は、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。

*) 出荷量及び製造販売業者の対応状況につきましては、日薬連発第297号「医療用薬品の供給状況に関する用語の定義と今後の情報提供について」に準じて記載しております。尚、従来の表現は「出荷調整中」となっております。

変更品の個装箱表示

・個装箱に 表示変更品、箱デザイン変更品 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/>