

「添付文書」改訂のお知らせ

2019年2月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注1)}

ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」
ロスバスタチン錠5mg「オーハラ」
ロスバスタチンOD錠2.5mg「オーハラ」
ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」
ROSUVASTATIN TABLETS 2.5mg「OHARA」
ROSUVASTATIN TABLETS 5mg「OHARA」
ROSUVASTATIN OD TABLETS 2.5mg「OHARA」
ROSUVASTATIN OD TABLETS 5mg「OHARA」

(ロスバスタチンカルシウム錠・口腔内崩壊錠)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ロスバスタチン錠2.5mg・5mg、OD錠2.5mg・5mg「オーハラ」』の添付文書を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔___部：変更箇所（自主改訂）〕

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>【取扱い上の注意】 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、ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」及びロスバスタチン錠5mg「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された^{7),8)}。 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、<u>外観及び含量等は規格の範囲内であり、ロスバスタチンOD錠2.5mg「オーハラ」及びロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された^{9),10)}。</u></p> | <p>【取扱い上の注意】 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、ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」及びロスバスタチン錠5mg「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された^{7),8)}。 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度60%、18ヵ月）の結果、<u>ロスバスタチンOD錠2.5mg「オーハラ」及びロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」は通常の市場流通下において30ヵ月間安定であることが推測された⁹⁾⁻¹²⁾。</u></p> |

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>【主要文献】 1)～8) <略：現行どおり> 9) 大原薬品工業株式会社社内資料：ロスバスタチンOD錠2.5mg「オーハラ」の<u>長期安定性試験</u>に関する資料（2018） 10) 大原薬品工業株式会社社内資料：ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」の<u>長期安定性試験</u>に関する資料（2018）</p> | <p>【主要文献】 1)～8) <略> 9) 大原薬品工業株式会社社内資料：ロスバスタチンOD錠2.5mg「オーハラ」の<u>安定性試験（加速試験）</u>に関する資料（2016） 10) 大原薬品工業株式会社社内資料：ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」の<u>安定性試験（加速試験）</u>に関する資料（2016） 11) 大原薬品工業株式会社社内資料：ロスバスタチンOD錠2.5mg「オーハラ」の<u>安定性試験（長期保存試験）</u>に関する資料（2017） 12) 大原薬品工業株式会社社内資料：ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」の<u>安定性試験（長期保存試験）</u>に関する資料（2017）</p> |

2. 改訂理由

ロスバスタチン OD 錠の長期安定性試験の結果に基づき、改訂致しました。

☆ 改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703