

シンバスタチン錠5mg・10mg・20mg「オーハラ」(2013年12月薬価収載)に販売名が変更になりました。

2011年1月

医療関係者各位

大原薬品工業株式会社

『シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg「OHARA」』の承認条件削除のご案内

謹啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品『シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg「OHARA」』につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課より「承認条件」削除の通知(平成22年12月20日付事務連絡)がありました。これに伴い、添付文書の「承認条件」に関する記載を削除いたしましたので、ご案内申し上げます。

本剤は、平成15年7月に販売を開始いたしましたが、その際、下記に示す内容の「承認条件」が付されておりました。これを受けて弊社では本剤の使用成績調査を実施(調査実施期間:平成15年7月4日~平成17年6月30日、安全性解析対象症例:446症例)し、結果報告書を提出いたしました。当局で審査の結果、本剤は安全性に問題なく、承認条件を満たすと判断されたため、この度の記載削除が実現しました。

なお、弊社といたしましては今後も引き続き適正使用推進のための情報提供及び収集に努める所存でございますので、ご理解並びにご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg「OHARA」添付文書の記載

改訂後	改訂前
(記載なし)	【承認条件】 本剤の増量時における横紋筋融解症関連症例の発現については、市販開始後から平成17年6月30日までに重点的に調査し、その結果を報告すること。

以上

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社

お客様相談室 TEL: 0120-419-363