



個装箱等変更のご案内（第2報）

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「ケミファ」 アトルバスタチン錠10mg「ケミファ」

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、下記変更を行いましたので、ご案内申し上げます。

尚、しばらくの間、個装箱には「**個装箱変更品**」*、**「指導箋封入廃止品**」と表示致します。（※10mg500錠除く）

変更予定時期におきましては、多少前後することがございますので、何卒ご容赦いただきますようよろしくお願い申し上げます。今後とも、他の製品同様倍旧のご愛顧の程お願い申し上げます。

謹白

記

＜1. 個装箱変更内容＞

包装機械変更に伴い、以下の変更をしました。

- ① 個装箱サイズ・形状を変更しました。＜5mg100錠・500錠、10mg100錠包装＞
- ② 集中表示面を反対側に変更しました。＜5mg100錠、10mg100錠包装＞
- ③ 封緘方法を変更しました（封緘テープ→ホットメルト）。＜5mg500錠包装＞*
- ④ 開封口ミシン目の形状を長方形から台形に変更しました。＜5mg100錠・500錠、10mg100錠包装＞
- ⑤ 解体ミシン目を天面から底面に変更しました。＜5mg100錠、10mg100錠包装＞
- ⑥ 解体ミシン目を追加しました。＜5mg500錠包装＞
- ⑦ 患者用指導箋（S-2511）の封入を廃止しました。＜全包装＞
- ⑧ 電子添文の新記載要領に合わせた表示の変更をしました（貯法の表記等）。＜全包装＞

*100錠包装は発売時よりホットメルト

	現行品(旧)	変更品(新)
例:5mg 100錠 個装箱 (写真)		

※色調に変更はありません。写真は、明るさ等の影響で現物の色味と若干異なる場合があります。

次ページ以降もご覧ください

《2. 個装箱のサイズ・重量》

製品名	包装単位	現行品(旧)				変更品(新)			
		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)	縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (g)
アトルバスタチン錠 5mg「ケミファ」	PTP100錠 (10錠×10)	48	<u>125</u>	35	<u>43</u>	48	<u>115</u>	35	<u>32</u>
	PTP500錠 (10錠×50)	<u>105</u>	<u>125</u>	<u>40</u>	<u>181</u>	<u>45</u>	<u>120</u>	<u>115</u>	<u>127</u>
アトルバスタチン錠 10mg「ケミファ」	PTP100錠 (10錠×10)	48	<u>125</u>	35	<u>51</u>	48	<u>130</u>	35	<u>40</u>
	PTP500錠 (10錠×50)	110	145	45	<u>225</u>	110	145	45	<u>173</u>

※個装箱のサイズ・重量は一部推定値であり、実測値と異なることがあります。 下線部：変更箇所

《3. 元梱のサイズ・重量・入数》

製品名	包装単位	現行品(旧)				梱包 入数	変更品(新)				梱包 入数
		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)		縦 (mm)	横 (mm)	高さ (mm)	重量 (kg)	
アトルバスタチン錠 5mg「ケミファ」	PTP100錠 (10錠×10)	258	371	<u>147</u>	2.0	50	258	371	<u>132</u>	2.0	50
	PTP500錠 (10錠×50)	<u>270</u>	<u>543</u>	<u>175</u>	<u>5.9</u>	<u>40</u>	<u>254</u>	<u>383</u>	<u>249</u>	<u>4.5</u>	<u>32</u>
アトルバスタチン錠 10mg「ケミファ」	PTP100錠 (10錠×10)	258	371	147	<u>2.4</u>	50	258	371	147	<u>2.3</u>	50
	PTP500錠 (10錠×50)	310	570	202	<u>7.8</u>	40	310	570	202	<u>7.5</u>	40

※元梱のサイズ・重量は一部推定値であり、実測値と異なることがあります。 下線部：変更箇所

《4. 変更予定時期等》

販売名	包装単位	変更前ロット	変更後ロット(使用期限)	変更予定時期
アトルバスタチン錠 5mg「ケミファ」	PTP100錠 (10錠×10)	0803	0704(2027年6月)	2025年2月中旬頃
	PTP500錠 (10錠×50)			2025年2月下旬頃
アトルバスタチン錠 10mg「ケミファ」	PTP100錠 (10錠×10)	<u>0904</u>	<u>1604(2027年11月)</u>	<u>2025年7月中旬頃</u>
	PTP500錠 (10錠×50)	0204	0904(2027年6月)	2025年4月上旬頃

※2025年1月付「個装箱等変更のご案内」より波線部を追記しました。

※封入廃止となりました患者さん用指導箋（下図）をご入用の場合には下記または担当 MR にご請求ください。
また、弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）のアトルバスタチンの製品ページからも患者さん用指導箋をダウンロードできます。

日本薬品工業株式会社 学術安全管理部
TEL 03-5833-5011

アトルバスタチン錠「ケミファ」を服用される患者様へ

アトルバスタチン錠「ケミファ」は、血液中のコレステロールを減らすおクスリです。

このおクスリは、筋肉の副作用としてごくまれに「横紋筋融解症」*が起こることが知られています。

次のような症状がみられましたら、横紋筋融解症の可能性があるので直ちに服用をやめて、すぐに主治医の先生または薬剤師の先生にご相談ください。

- 筋肉が痛い
- 手足の力が入らない
- 尿の色が濃い（赤褐色になる）

副作用はどんなおクスリにもありますが、早期に発見し適切な処置をおこなえば大事に至ることはほとんどありません。

また、ほかにもおクスリを服用して体調がおかしいと感じましたら、主治医の先生または薬剤師の先生にご相談ください。

*横紋筋融解症とは：筋肉が障害され、筋肉痛や脱力などの症状があらわれ、筋肉の成分（ミオグロビン）が血液中に流れ出る病気です。赤褐色の尿が見られることがあり、放っておくと腎障害（腎臓の機能が低下し尿が出にくくなる）こともあります。

S-2511A

製造販売元 日本ケミファ株式会社

以上

