

個装箱等変更のご案内

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

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」

日本薬局方 アトルバスタチンカルシウム錠

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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび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。

今後ともお引き立ての程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 個装箱変更

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。
- ②製品タグの形状・サイズ・設置面を変更しました。
- ③封緘方法を変更しました（封緘テープ→ホットメルト）。
- ④集中表示面の変更をしました（正面→背面）。
- ⑤集中表示面の変更をしました（右側面→左側面）。
- ⑥「使用期限・製造番号・GS1」の表示面を変更しました（背面→正面）。
- ⑦「使用期限・製造番号・GS1」の表示面を変更しました（左側面→右側面）。
- ⑧開封口のサイズを変更しました（開封口の幅：10mm→15mm）。
- ⑨廃棄用スリットの位置を変更しました（天面→底面）。
- ⑩患者用指導箋（S-2511）の封入を廃止しました。
- ⑪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）。

【変更対応表】

販売名	包装単位	変更内容										
		①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪
アトルバスタチン錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	○	○	—*	○	—	○	—	○	○	○	○
	500錠 (10錠×50)	○	○	○	—	○	—	○	—	—	○	○
アトルバスタチン錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	○	○	—*	○	—	○	—	○	○	○	○
	500錠 (10錠×50)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	○

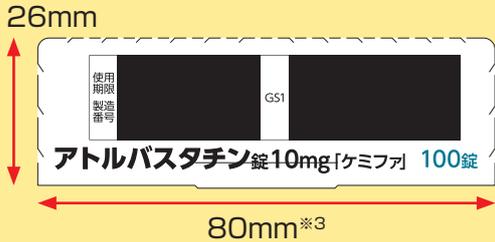
※：100錠包装は発売時よりホットメルト

[例] アトルバスタチン錠10mg「ケミファ」 100錠包装

変更前	変更後
	

- 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。
- 5mg製剤（100錠包装・500錠包装【色調：緑】）も同様の変更を行っております。

[例] アトルバスタチン錠10mg「ケミファ」 100錠包装 製品タグ

変更前	変更後
 <p>34mm^{※1}</p> <p>74mm^{※2}</p> <p>※1：5mg 100錠は34mm、500錠は38mm。 ※2：5mg 100錠は74mm、500錠は72mm。</p>	 <p>26mm</p> <p>80mm^{※3}</p> <p>※3：5mg 100錠は80mm、500錠は78mm。</p>

- 色調に変更はありません。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。
- 5mg製剤（100錠包装・500錠包装【色調：緑】）も同様の変更を行っております。

2.サイズ等変更(個装箱・元梱)

個装箱変更に伴い、梱包サイズ・入数及び重量を変更しました。

<サイズ・重量・入り数>

販売名	包装単位		変更前	変更後	
アトルバスタチン錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	個装箱	サイズ (mm)	縦48×横125×高さ35	縦48×横115×高さ35
			重量 (g)	34	32
		梱包	サイズ (mm)	縦258×横371×高さ147	縦258×横371×高さ132
			重量 (kg)	2.0	
			入り数 (個)	50	
	500錠 (10錠×50)	個装箱	サイズ (mm)	縦39×横121×高さ114	縦45×横120×高さ115
			重量 (g)	133	127
		梱包	サイズ (mm)	縦265×横385×高さ226	縦254×横383×高さ249
重量 (kg)			4.4	4.5	
入り数 (個)			30	32	
アトルバスタチン錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	個装箱	サイズ (mm)	縦48×横125×高さ35	縦48×横130×高さ35
			重量 (g)	42	40
		梱包	サイズ (mm)	縦258×横371×高さ147	
			重量 (kg)	2.4	2.3
			入り数 (個)	50	
	500錠 (10錠×50)	個装箱	サイズ (mm)	縦47×横135×高さ124	
			重量 (g)	177	170
		梱包	サイズ (mm)	縦262×横434×高さ267	
重量 (kg)			5.8	5.5	
		入り数 (個)	30		

●サイズ・重量は推定値であり、実測値と異なることがあります。

●10mg製剤(500錠包装)にサイズ変更はございません。

3. 変更品出荷予定等

販売名	包装単位	統一商品コード	切換後ロット番号	弊社出荷予定
アトルバスタチン錠 5mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 76911 9	0504 (使用期限：2027年6月)	2024年11月中旬
	500錠 (10錠×50)	171 76930 0	0504 (使用期限：2027年6月)	2024年11月下旬
アトルバスタチン錠 10mg「ケミファ」	100錠 (10錠×10)	171 77011 5	0704 (使用期限：2027年6月)	2024年12月中旬
	500錠 (10錠×50)	171 77030 6	0804 (使用期限：2027年6月)	2024年12月中旬

- 出荷予定時期は変動する場合がございますので、何卒、ご了承ください。
- 5mg製剤（100錠包装・500錠包装）及び10mg製剤（100錠包装）の切換後ロットの個装箱には、「個装箱変更品」と表示しています。
- 封入廃止となりました患者用指導箋をご入り用の際は、郵送または担当MRよりご提供させていただきますのでお申し付けください。弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）のアトルバスタチンの製品ページからも患者用指導箋をダウンロードできます。

<患者用指導箋 例>

【表面】

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）

S-2511 裏面もご覧ください

【裏面】

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）になることもあります。

製造販売元 日本ケミファ株式会社

以上