

第十六改正日本薬局方第二追補収載及びJANコード削除等に伴う包装変更のご案内

1. 対象製品・包装

- リバロ錠 1mg : PTP100錠、PTP140錠、PTP500錠、PTP700錠、バラ 500錠
 リバロ錠 2mg : PTP100錠、PTP140錠、PTP500錠、PTP700錠、PTP1000錠、バラ 500錠
 リバロ錠 4mg : PTP100錠

2. 変更内容

■添付文書・個装箱・バラ包装ラベル

- ①日本薬局方において定められた名称を併記します。
 ②有効成分の一般的名称を「ピタバスタチンカルシウム」から「ピタバスタチンカルシウム水和物」に変更します。
 (①②平成26年2月28日付薬食発0228第1号「第十六改正日本薬局方第二追補の制定等について」に基づく変更)。

| 従来品 | → 変更品 |
|--|--|
| HMG-CoA 還元酵素阻害剤 リバロ錠 1mg リバロ錠 2mg リバロ錠 4mg (ピタバスタチンカルシウム錠) | HMG-CoA 還元酵素阻害剤 日本薬局方 ピタバスタチンカルシウム錠 リバロ錠 1mg リバロ錠 2mg リバロ錠 4mg |

- ③JANコードを削除します。
 ④規制区分の表示を「注意－医師等の処方せんにより使用すること」(処方せん医薬品)から「注意－医師等の処方箋により使用すること」(処方箋医薬品)へ変更します。

3. 従来品・変更品の識別方法

当面の間、変更品の個装箱と梱包箱に

**表示変更品
(局方収載名追記等)**

と表示します。

4. 変更品の出荷案内

| 販売名 | 包装 | 従来品 | | 変更品 | | |
|----------|-----------------|--------|----------|--------|----------|-------------|
| | | 最終製造番号 | 使用期限 | 初回製造番号 | 使用期限 | 出荷予定時期 |
| リバロ錠 1mg | PTP100錠 | BP4T | 2017年 6月 | BS4R | 2017年 7月 | 2015年 3月上旬頃 |
| | PTP140錠(14錠×10) | BQ4T | 2017年 7月 | BT4R | 2017年10月 | 2015年 2月下旬頃 |
| | PTP500錠 | BN4S | 2017年 6月 | BV5K | 2017年10月 | 2015年 3月下旬頃 |
| | PTP700錠(14錠×50) | BR4T | 2017年 7月 | BU4R | 2017年10月 | 2015年 4月上旬頃 |
| | バラ 500錠 | BP4T | 2017年 6月 | BW5K | 2017年10月 | 2015年 3月下旬頃 |
| リバロ錠 2mg | PTP100錠 | ET4T | 2017年 5月 | EV4R | 2017年 5月 | 2015年 3月下旬頃 |
| | PTP140錠(14錠×10) | EU4T | 2017年 5月 | EW4R | 2017年 7月 | 2015年 4月中旬頃 |
| | PTP500錠 | EP4E | 2017年 4月 | EV4R | 2017年 5月 | 2015年 4月下旬頃 |
| | PTP700錠(14錠×50) | EI4H | 2017年 3月 | EX5K | 2017年 7月 | 2015年 3月中旬頃 |
| | PTP1000錠 | EU4T | 2017年 5月 | FA5K | 2017年 7月 | 2015年 4月中旬頃 |
| | バラ 500錠 | ER4S | 2017年 4月 | EV4R | 2017年 5月 | 2015年 3月下旬頃 |
| リバロ錠 4mg | PTP100錠 | BO4T | 2017年10月 | BP5O | 2017年10月 | 2015年 4月中旬頃 |

※出荷予定時期は、特約店様への出荷時期を表します。また、上記出荷予定時期と前後する場合がございますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。