

製造販売承認取得のご案内

2013年2月



HMG-CoA還元酵素阻害剤

リバロOD錠 1mg
リバロOD錠 2mg

(ピタバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠)



興和株式会社
興和創薬株式会社

謹啓 時下ますますご清祥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、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、HMG-CoA還元酵素阻害剤「リバロ錠」の新しい剤形として、口腔内崩壊錠(OD錠)の「リバロOD錠1mg・OD錠2mg」(製造販売元 興和株式会社、販売元 興和創薬株式会社)の製造販売承認を取得いたしましたのでご案内申し上げます。

口腔内崩壊錠は口の中で速やかに溶け、水なしでも服用できることから、利便性向上につながると考えております。本剤が加わることにより、薬剤の選択肢が広がるとともに、アドヒアランス向上の一助としてお役立ていただければ幸いです。

なお、新発売の詳細につきましては改めてご案内申し上げます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

【承認内容の概要】

販売名：リバロOD錠1mg／リバロOD錠2mg

一般名：ピタバスタチンカルシウム

効能・効果：高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

用法・用量：通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1～2mgを1日1回夕食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。

包装：リバロOD錠1mg

〈PTP〉100錠、140錠(14錠×10)、500錠、700錠(14錠×50)

〈プラスチックボトル〉500錠

リバロOD錠2mg

〈PTP〉100錠、140錠(14錠×10)、500錠、700錠(14錠×50)、1000錠

〈プラスチックボトル〉500錠

【今後のスケジュール】

薬価基準収載：2013年6月(予定)

新発売：2013年6月(予定)

以上