

# 製品仕様変更のお知らせ

## HMG-CoA還元酵素阻害剤

ピタバスタチンカルシウム水和物口腔内崩壊錠

# ピタバスタチンカルシウムOD錠 2mg・4mg「KOG」

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび上記製品の仕様を変更しますので、ご案内申し上げます。

変更の際しましては、しばらくの間は従来品と変更品が混在するかと存じますが、何卒ご了承いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 1. 対象製品・包装

ピタバスタチンカルシウムOD錠2mg「KOG」:PTP100錠、PTP500錠、バラ500錠

ピタバスタチンカルシウムOD錠4mg「KOG」:PTP100錠

※「ピタバスタチンカルシウムOD錠1mg「KOG」」は、現在出荷停止中のため対象外

### 2. 変更内容

#### ■添付文書・個装箱・バラ包装ラベル



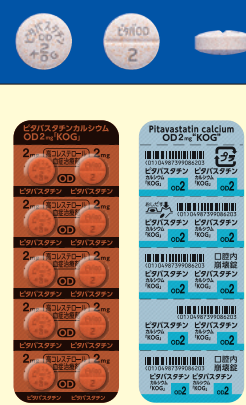
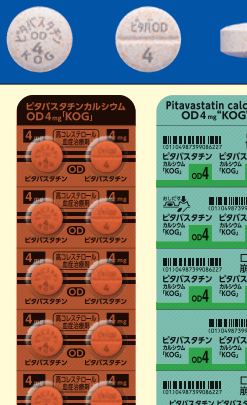
第十八改正日本薬局方収載に伴い、添付文書・個装箱・バラ包装ラベルに局方名を表記いたします。

第十八改正日本薬局方に係る経過措置期限は 2022年12月31日までの予定です。

従来品	変更品
HMG-CoA還元酵素阻害剤 ピタバスタチンカルシウム水和物口腔内崩壊錠 <b>ピタバスタチンカルシウムOD錠 2mg「KOG」</b> <b>ピタバスタチンカルシウムOD錠 4mg「KOG」</b>	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口腔内崩壊錠 <b>ピタバスタチンカルシウムOD錠 2mg「KOG」</b> <b>ピタバスタチンカルシウムOD錠 4mg「KOG」</b>

#### ■錠剤・PTPシート

視認性の向上を目的に、錠剤の表示を識別コードの刻印から製品名の印字へ変更いたします。また、PTPシートのデザインも変更いたします。

	ピタバスタチンカルシウムOD錠 2mg「KOG」	ピタバスタチンカルシウムOD錠 4mg「KOG」
従来品		
変更品		

### 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、PTP100錠とPTP500錠は

**錠剤表示・PTPシートデザイン変更、局方収載名追加品**、バラ500錠は **錠剤表示変更、局方収載名追加品**

と表示いたします。

### 4. 患者さん用お知らせカード

個装箱の中に下記の患者さん用お知らせカードを封入いたします。

封入枚数

包装	枚数
PTP100錠	5枚
PTP500錠	20枚
バラ500錠	20枚

【PTP包装】

**錠剤・PTPシート  
デザイン変更の  
お知らせ**

ピタバスタチンカルシウム  
OD錠「KOG」を服用される  
患者さんへ

錠剤にお薬の名前を印刷  
しました。  
また、PTPシートのデザ  
インも変更しました。  
お薬の成分や効き目に  
変わりはありません。

写真は裏面に  
掲載しております

**テイカ製薬株式会社**



【バラ包装】

**錠剤デザイン変更のお知らせ**  
ピタバスタチンカルシウムOD錠  
「KOG」を服用される患者さんへ

錠剤にお薬の名前を印刷しました。  
お薬の成分や効き目に変わり  
はありません。

**ピタバスタチンカルシウム  
OD錠 2mg「KOG」**

(原寸大)

**テイカ製薬株式会社**

### 5. 変更品の出荷案内

販売名	包装	統一商品コード	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
ピタバスタチン カルシウムOD錠 2mg「KOG」	PTP100錠	399086203	CH1M	2024年6月	CI1S	2024年8月	2021年12月上旬頃
	PTP500錠	399086210	CC1H	2024年4月	CL1S	2024年8月	2021年12月中旬頃
	バラ500錠	399086241	CH1M	2024年6月	CI1S	2024年8月	2022年1月中旬頃
ピタバスタチン カルシウムOD錠 4mg「KOG」	PTP100錠	399086227	CH1M	2024年6月	CI1S	2024年8月	2021年11月上旬頃

※流通在庫状況により、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ください。