

# 添付文書改訂のお知らせ

《2007年10月改訂》

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

**Crestor<sup>®</sup>錠 2.5mg**

**Crestor<sup>®</sup>錠 5mg**

ロスバスタチンカルシウム錠

**CRESTOR<sup>®</sup> Tablets 2.5mg・5mg**

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

発売

塩野義製薬株式会社

この度、 Crestor<sup>®</sup>錠 2.5mg、5mg の添付文書を自主改訂致しましたので、ご連絡申し上げます。

なお、新しい添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日数を要すると存じますので、すでにお手元にございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の添付文書（2007年10月改訂）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 記

### 1. 改訂箇所（自主改訂）

「貯法」の項を改訂致しました。

### 2. 改訂内容と改訂理由

改訂後	改訂前（破線部は削除箇所）
貯法：室温保存、吸湿注意	貯法：室温保存、吸湿注意 （吸湿性を有するのでPTP包装のまま保存すること）

該当項目のみ記載

#### <改訂理由>

無包装状態における安定性データ（30℃/75%相対湿度の条件下\*）により、3ヵ月まで安定であることが確認されたため、貯法の項の（ ）内の記載を削除致しました。

\*：「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（日病薬答申）」に準拠

#### 苛酷試験－湿度に対する安定性

保存検体： Crestor<sup>®</sup>錠 2.5 mg

保存条件：30℃/75%RH

包装形態：無包装

測定項目	保 存 期 間	
	試験開始時	3ヵ月
性 状	淡帯赤黄色のフィルムコティング錠	変化なし
溶出率	変化なし	
含 量	変化なし	
総分解生成物量 (%)	0.85	1.02
水 分 (%)	5.2	6.6

#### 苛酷試験－湿度に対する安定性

保存検体： Crestor<sup>®</sup>錠 5 mg

保存条件：30℃/75%RH

包装形態：無包装

測定項目	保 存 期 間	
	試験開始時	3ヵ月
性 状	淡帯赤黄色のフィルムコティング錠	変化なし
溶出率	変化なし	
含 量	変化なし	
総分解生成物量 (%)	0.75	0.93
水 分 (%)	4.9	6.6

#### 問合せ先

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
〒531-0076 大阪市北区大淀中1丁目1番88号

☎ 0120-189-115