

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

電子添文改訂のお知らせ

2023年4月

劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
持続性 Ca 拮抗薬／HMG-CoA 還元酵素阻害剤

サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

アマレット配合錠1番「サンド」 アマレット配合錠2番「サンド」 アマレット配合錠3番「サンド」 アマレット配合錠4番「サンド」

アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤

このたび、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（_____：変更箇所）】

改訂後	改訂前
【取扱い上の注意】 安定性試験 ^{8)～11)} 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、アマレット配合錠1番「サンド」、アマレット配合錠2番「サンド」、アマレット配合錠3番「サンド」及びアマレット配合錠4番「サンド」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。	【取扱い上の注意】 安定性試験 ^{8)～11)} 最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、2年）の結果、アマレット配合錠1番「サンド」、アマレット配合錠2番「サンド」、アマレット配合錠3番「サンド」及びアマレット配合錠4番「サンド」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

【改訂理由】

有効期間が3年に延長されたため、【取扱い上の注意】の項を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 317」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633
受付時間 9:00～17:00（土・日、祝日及び当社休日を除く）