

医療関係者 各位

オルガノン株式会社

東京都港区南青山1-24-3 WeWork Nogizaka

## 第十八改正日本薬局方に伴う表示変更のご案内

謹啓 時下益々清祥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。

さてこの度、第十八改正日本薬局方が2023年1月1日に施行（2021年6月7日告示、2022年12月31日まで経過措置期間）されることにより、「ロスゼット®配合錠LD・HD」「シングレア®錠5mg・10mg、シングレア®OD錠10mg、シングレア®チュアブル錠5mg、シングレア®細粒4mg」の表示が一部変更となりましたので、ここにご案内申し上げます。

何卒ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 対象製品

- ロスゼット®配合錠LD・HD
- シングレア®錠5mg・10mg
- シングレア®OD錠10mg
- シングレア®チュアブル錠5mg
- シングレア®細粒4mg

### 2. 変更内容

製品名	変更内容
ロスゼット®配合錠LD・HD	有効成分「ロスバスタチン」の日局収載
シングレア®錠5mg・10mg シングレア®OD錠10mg シングレア®チュアブル錠5mg シングレア®細粒4mg	有効成分「モンテルカストナトリウム」の化学名変更

### 3. 表示の変更

#### 1) ロスゼット®配合錠LD・HD

添付文書並びに、個装箱の有効成分名表示に「日局」が追記されています。

#### ロスゼット®配合錠LD

変更前	変更後
<p><b>ロスゼット® 配合錠 LD</b> 100錠 (PTP10錠×10)</p> <p>本剤は1錠中に、エゼチミブ 10mg 及びロスバスタチン 2.5mg 相当量のロスバスタチンカルシウムを含む</p> <p>注意—医師等の処方箋により使用すること 詳細は添付文書をご覧ください</p> 	<p><b>ロスゼット® 配合錠 LD</b> 100錠 (PTP10錠×10)</p> <p>本剤は1錠中に、エゼチミブ 10mg 及びロスバスタチン 2.5mg 相当量の<b>日局</b>ロスバスタチンカルシウムを含む</p> <p>注意—医師等の処方箋により使用すること 詳細は添付文書をご覧ください</p> 

#### ロスゼット®配合錠HD

変更前	変更後
<p><b>ロスゼット® 配合錠 HD</b> 100錠 (PTP10錠×10)</p> <p>本剤は1錠中に、エゼチミブ 10mg 及びロスバスタチン 5mg 相当量のロスバスタチンカルシウムを含む</p> <p>注意—医師等の処方箋により使用すること 詳細は添付文書をご覧ください</p> 	<p><b>ロスゼット® 配合錠 HD</b> 100錠 (PTP10錠×10)</p> <p>本剤は1錠中に、エゼチミブ 10mg 及びロスバスタチン 5mg 相当量の<b>日局</b>ロスバスタチンカルシウムを含む</p> <p>注意—医師等の処方箋により使用すること 詳細は添付文書をご覧ください</p> 

2) シングレア®錠5mg・10mg、シングレア®OD錠10mg、シングレア®チュアブル錠5mg、シングレア®細粒4mg

添付文書の有効成分の化学名の表記が変更されています。

\*個装箱の表示に変更はありません。

変更前	変更後
<p><b>【有効成分に関する理化学的知見】</b>                      一般名：モンテルカストナトリウム (Montelukast Sodium)                      化学名：Monosodium(1-[(1R)-1-[3-[(1E)-2-(7-chloroquinolin-2-yl)ethenyl]phenyl]-3-[2-(1-hydroxy-1-methylethyl)phenyl]propyl]sulfanyl)methyl cyclopropyl acetate                      分子式：C<sub>25</sub>H<sub>26</sub>ClNNaO<sub>3</sub>S                      分子量：608.17                      性状：白色～微黄白色の粉末である。メタノール及びエタノール(99.5)に極めて溶けやすく、水に溶けやすい。吸湿性である。光によって黄色に変化する。結晶多形が認められる。</p>	<p><b>【有効成分に関する理化学的知見】</b>                      一般名：モンテルカストナトリウム (Montelukast Sodium)                      ※※化学名：Monosodium 1-[(1R)-1-[3-[(1E)-2-(7-chloroquinolin-2-yl)ethenyl]phenyl]-3-[2-(2-hydroxypropyl)phenyl]propyl]sulfanyl)methyl cyclopropyl acetate                      分子式：C<sub>25</sub>H<sub>26</sub>ClNNaO<sub>3</sub>S                      分子量：608.17                      性状：白色～微黄白色の粉末である。メタノール及びエタノール(99.5)に極めて溶けやすく、水に溶けやすい。吸湿性である。光によって黄色に変化する。結晶多形が認められる。</p>

4. 第十八改正日本薬局方への未対応ロットと対応ロット

販売名	包装	JP18未対応					
		*1の2つ前のロット		*1の1つ前のロット		*1	
		製造番号	使用期限	製造番号	使用期限	変更前の最終出荷品製造番号	変更前の最終出荷品使用期限
ロソゼット®配合錠LD	100錠 (PTP)	U033635	2024年7月	W002179	2024年10月	W010952	2024年10月
ロソゼット®配合錠HD	100錠 (PTP)	W009675	2024年12月	W009676	2024年12月	W011214	2024年12月
シングレア®錠5mg	100錠 (PTP)	U014714	2023年9月	U020831	2023年9月	W011329	2025年2月
シングレア®錠10mg	100錠 (PTP)	W010578	2025年2月	W010687	2025年2月	W017071	2025年3月
シングレア®錠10mg	140錠 (PTP)	W007551	2025年1月	W010993	2025年2月	W016983	2025年3月
シングレア®OD錠10mg	60錠 (プaster)	W002189	2024年2月	W009677	2024年5月	W017684	2024年9月
シングレア®チュアブル錠5mg	100錠 (PTP)	W010684	2025年2月	W012923	2025年2月	W015010	2025年2月
シングレア®チュアブル錠5mg	140錠 (PTP)	W010686	2025年2月	W013173	2025年2月	W014827	2025年2月
シングレア®細粒4mg	14包	B012	2024年11月	C001	2025年1月	C002	2025年2月
シングレア®細粒4mg	140包	B012	2024年11月	C001	2025年1月	C002	2025年2月

販売名	包装	JP18対応					
		*2		*2の1つ後のロット		*2の2つ後のロット	
		変更開始製造番号	使用期限	製造番号	使用期限	製造番号	使用期限
ロソゼット®配合錠LD	100錠 (PTP)	W013664	2024年12月	W021372	2025年2月	W028923	2025年5月
ロソゼット®配合錠HD	100錠 (PTP)	W015013	2025年1月	W020628	2025年1月	W021193	2025年1月
シングレア®錠5mg	100錠 (PTP)	W019675	2025年2月	W031660	2025年2月	未定	未定
シングレア®錠10mg	100錠 (PTP)	W021375	2025年5月	W023143	2025年5月	W032518	2025年8月
シングレア®錠10mg	140錠 (PTP)	W021934	2025年5月	W032520	2025年8月	未定	未定
シングレア®OD錠10mg	60錠 (プaster)	W021374	2024年9月	W029242	2024年12月	W031493	2024年12月
シングレア®チュアブル錠5mg	100錠 (PTP)	W020895	2025年5月	W021199	2025年5月	W027870	2025年6月
シングレア®チュアブル錠5mg	140錠 (PTP)	W021936	2025年5月	W027704	2025年5月	未定	未定
シングレア®細粒4mg	14包	C003	2025年3月	C004	2025年3月	C005	2025年4月
シングレア®細粒4mg	140包	C003	2025年3月	C004	2025年3月	C005	2025年4月

以上

製品のお問い合わせ先

オルガノン株式会社 カスタマーサポートセンター  
 電話番号 ■0120-095-213 (フリーダイヤル)  
 受付時間 9:00~17:30 (土日祝日・当社休日を除く)