

エンレスト®錠
多湿の時期における吸湿性に関するご案内

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愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社のエンレスト®錠（一般名：サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物）につきまして、多湿の時期における吸湿性に関して下記にご案内させていただきます。

今後とも、より一層のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

エンレスト®錠を一包化にて調剤された後、特に梅雨から夏の多湿の時期において、エンレスト®錠の吸湿性によると考えられる事象（ひび割れや膨張）が報告されております。

- 無包装での安定性試験では、エンレスト®錠100mgを25°C/60%相対湿度（RH）の条件下で3ヶ月保存し、規格内であったことが確認されております（インタビューフォームP.139, XⅢ.備考-その他の関連資料 参照）が、これよりも高温、高湿度の条件下での安定性は確認されておられません。
- エンレスト®錠のインタビューフォームに記載されておりますとおり、有効成分のサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物は、RH60%を超えると非常に吸湿性が高くなります。（P.5, Ⅲ-1.物理化学的性質, (3) 吸湿性 参照）

そのため、特に多湿の時期における保管環境にはご注意をいただけますようお願い申し上げます。

また、弊社では一包化を推奨しておりませんこと、併せてご留意のほどお願い申し上げます。

※その他気になる点等ございましたら、担当MRまたは下記のお問い合わせ窓口までご連絡をお願い申し上げます。

製造販売（輸入） (文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティスダイレクト 販売情報提供活動に関する意見
TEL: 0120-003-293 TEL: 0120-907-026
受付時間: 月～金 9:00～17:30 (祝日及び当社休日を除く)

提携
大塚製薬株式会社
東京都千代田区神田司町2-9

文献請求先及び問い合わせ先
大塚製薬株式会社 医薬情報センター
〒108-8242 東京都港区港南2-16-4 品川グランドセントラルタワー
電話 0120-189-840