

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

小腸コレステロールトランスポーター阻害剤/HMG-CoA還元酵素阻害剤配合剤

処方箋医薬品^{注)}

エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム配合錠

ロソーゼット[®]配合錠 LD

ロソーゼット[®]配合錠 HD

注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
10. 相互作用 10.2 併用注意	・『フェブキソスタット』を追記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.319 (2023年8月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://organonpro.com/jp-jp/>) に掲載しております。
- ・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



(01)14987954810455

《改訂内容》

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
略（変更なし）			略		
バダデユスタット	ロスバスタチンとバダデユスタットを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が約 2.5 倍、Cmax が約 2.7 倍上昇したとの報告がある。	バダデユスタットが BCRP の機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。	バダデユスタット	ロスバスタチンとバダデユスタットを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が約 2.5 倍、Cmax が約 2.7 倍上昇したとの報告がある。	バダデユスタットが BCRP の機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。
フェブキシソスタット	ロスバスタチンとフェブキシソスタットを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が約 1.9 倍、Cmax が約 2.1 倍上昇したとの報告がある。	フェブキシソスタットが BCRP の機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。	エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が約 1.6 倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグが OATP1B1 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。
エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が約 1.6 倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグが OATP1B1 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。	略		
略（変更なし）					

（_____部：自主改訂）

《改訂理由》

10. 相互作用

10.2 併用注意

- ・ ロスバスタチンとフェブキシソスタットとの併用により、ロスバスタチンの血漿中薬物濃度の上昇がみられたため、ロスバスタチン製剤（クレストール[®]錠等）の添付文書との整合性を図り、『フェブキシソスタット』を追記しました。

製品情報お問い合わせ先

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1-24-3

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

2023年7月
改訂連絡番号：23-07