



2023年7月

# 「効能又は効果」「用法及び用量」の追加 及び 使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤  
日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠

**ロスバスタチン錠2.5mg「科研」**  
**ロスバスタチン錠5mg「科研」**

Rosuvastatine Tablets 「KAKEN」

HMG-CoA 還元酵素阻害剤  
ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

**ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」**  
**ロスバスタチンOD錠5mg「科研」**

Rosuvastatine OD Tablets 「KAKEN」

このたび、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の一部変更が承認されました。また、「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。

併せて「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づく記載様式の変更も行いました。

今後のご使用に際しましては、本改訂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（ \_\_\_\_\_ : 改訂・追記部分）

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果 <u>高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症</u></p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 適用の前に十分な検査を実施し、<u>高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症</u>であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。 5.2 <u>家族性高コレステロール血症ホモ接合体については、LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。</u></p> <p>6. 用法及び用量 通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない、<u>家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。</u></p>	<p>【効能・効果】 高コレステロール血症</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p>←追記</p> <p>【用法・用量】 通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。</p>

次頁に続く

改訂後					改訂前			
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 (省略)</p> <p>※9.1.2 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> 重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。[11.1.4 参照]</p>					<p>←追記</p>			
<p>10. 相互作用 (省略、変更なし)</p> <p>10.2 併用注意(併用に注意すること)</p>					<p>3. 相互作用 (省略)</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p>			
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
(省略、変更なし)					(省略)			
エルトロンボパグ		(省略、変更なし)			エルトロンボパグ		(省略)	
ホスタマチニブナトリウム水和物		本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤のAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。		ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。	←追記			
ロキサデュスタット		本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。		ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	←追記			
タファミジス		本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。		タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。	←追記			
<p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.3 (省略、変更なし)</p> <p>※11.1.4 <u>重症筋無力症(頻度不明)</u>:重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがある。 [9.1.2 参照]</p> <p>11.1.5~11.1.10 (省略、番号繰り下げ)</p> <p>11.2 その他の副作用</p>					<p>4. 副作用 (省略)</p> <p>(1) 重大な副作用(以下、全て頻度不明) 1)~3) (省略)</p> <p>←追記</p> <p>4)~9) (省略)</p> <p>(2) その他の副作用</p>			
	2~5%未満	0.1~2%未満	0.1%未満	頻度不明	頻度		頻度不明	
皮膚		そう痒症、発疹、蕁麻疹		苔癬様皮疹	分類	皮膚 <sup>注1)</sup>		
(省略、変更なし)					(省略)			

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

## ■改訂理由

### 1. 医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得による改訂

「家族性高コレステロール血症」に対する効能又は効果、用法及び用量追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。それに伴い、「5. 効能又は効果に関連する注意」の項を改訂いたしました。

### 2. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2023年7月20日）による改訂

「9.1 合併症・既往歴等のある患者」及び「11.1 重大な副作用」に「重症筋無力症」に関する注意喚起を追記いたしました。

### 3. 自主改訂

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、「10.2 併用注意」及び「11.2 その他の副作用」の項を改訂いたしました。

- ・ 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。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロスバスタチン錠「科研」のGS1バーコード      ロスバスタチンOD錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042466014



(01)14987042466236



発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元

**DAITO** **ダイト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地