

2023年7-8月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

**「効能又は効果」、「用法及び用量」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

処方箋医薬品^{注)}

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 「EE」

ロスバスタチン錠 5mg 「EE」

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 「EE」

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

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 「TCK」

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「TCK」

発売元 日 医 工 株 式 会 社

製造販売元 辰巳化学株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、標題のロスバスタチンカルシウム製剤につきまして、「家族性高コレステロール血症」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を2023年7月19日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」並びに関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 適応追加)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<p>4. 効能又は効果 高コレステロール血症、<u>家族性高コレステロール血症</u></p>	<p>【効能・効果】 高コレステロール血症</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、高コレステロール血症、<u>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>＜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>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>【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>

※上記新旧対照表はロスバスタチン錠 2.5mg・5mg「EE」の例となっております。改訂箇所の挿入位置、新記載要領への様式変更に伴う変更、並びに「16. 薬物動態」、「17. 臨床試験」、「18. 薬効薬理」の各項につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ロスバスタチン錠「EE」



(01)14987376916100

ロスバスタチン OD 錠「EE」



(01)14987376916308

ロスバスタチン OD 錠「TCK」



(01)14987123416471

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.319」(2023年8月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

ロスバスタチンカルシウム 23-608A1