

重要な情報が記載されています
ので、必ずお読み下さい。

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」
ロスバスタチン錠 5mg「TCK」

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「TCK」
ロスバスタチンOD錠 5mg「TCK」

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

拝啓 時下、益々ご清栄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お引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年7月19日付でロスバスタチン錠 2.5mg「TCK」、同錠 5mg「TCK」、同 OD 錠 2.5mg「TCK」及び同 OD 錠 5mg「TCK」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」追加が承認されました。また、令和5年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 令和5年7月19日付、「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 効能又は効果<br/>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>5. 効能又は効果に関連する注意<br/>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。<br/>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<br/>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>【効能又は効果】<br/>高コレステロール血症</p> <p>【効能又は効果に関連する使用上の注意】<br/>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>【用法及び用量】<br/>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> |

| 改訂後                                        | 改訂前                                   |
|--------------------------------------------|---------------------------------------|
| 7. 用法及び用量に関連する注意<br>7.1 現行の通り<br>7.2 現行の通り | [用法及び用量に関連する使用上の注意]<br>1. 省略<br>2. 省略 |

なお、今回の改訂に併せて、新記載要領（平成 29 年 6 月日付）に準じた様式へと改訂致します。

■ 令和 5 年 7 月 20 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知及び自主改訂に基づく改訂箇所

\_\_\_\_\_ 薬生安通知による変更箇所  
~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 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 現行の通り</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>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">現行の通り</td> </tr> <tr> <td>エルトロノボパグ</td> <td>現行の通り</td> <td>現行の通り</td> </tr> <tr> <td>ホスタマチニブナトリウム水和物</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ロキサデュスタット</td> <td>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。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>タファミジス</td> <td>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。</td> <td>タファミジスが BCRP の機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 現行の通り | | | エルトロノボパグ | 現行の通り | 現行の通り | 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。 | 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。 | 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。 | <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>10. 相互作用</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>エルトロノボパグ</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> </tbody> </table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 省略 | | | エルトロノボパグ | 省略 | 省略 |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 現行の通り | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エルトロノボパグ | 現行の通り | 現行の通り | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| エルトロノボパグ | 省略 | 省略 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 改訂後 | | | | | 改訂前 | | | | |
|--|---------|-------------|---------|-------|--|---------|-------------|---------|------|
| 11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | | | | | 11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 | | | | |
| 11.1 重大な副作用
11.1.1～11.1.3 現行の通り
11.1.4 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]</u> | | | | | 11.1 重大な副作用
11.1.1～11.1.3 省略

11.1.4～11.1.9 省略 | | | | |
| 11.1.5～11.1.10 現行の通り（番号繰り下げ）
11.2 その他の副作用 | | | | | 11.2 その他の副作用 | | | | |
| | 2～5% 未満 | 0.1～2% 未満 | 0.1% 未満 | 頻度不明 | | 2～5% 未満 | 0.1～2% 未満 | 0.1% 未満 | 頻度不明 |
| 皮膚 | | そう痒症、発疹、蕁麻疹 | | 苔癬様皮疹 | 皮膚 | | そう痒症、発疹、蕁麻疹 | | |
| 現行の通り | | | | | 省略 | | | | |

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

【厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂】

重症筋無力症についての国内外の症例、公表文献、及び国内外のガイドラインを評価した結果、以下の内容を踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断されたため。

- ・国内副作用症例において、HMG-CoA 還元酵素阻害薬（以下、「スタチン」）と重症筋無力症との因果関係が否定できない症例が認められていること。
- ・公表文献において、スタチンの再投与で重症筋無力症の症状が再発した症例、スタチンの中止で重症筋無力症の症状が消失した症例等、スタチンと重症筋無力症との因果関係が否定できない症例が報告されていること。
- ・公表文献において、WHO 個別症例安全性報告グローバルデータベース（VigiBase）において不均衡分析を行い、スタチンの重症筋無力症に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かったとの報告があること。また、機構で実施した VigiBase の 2023 年 5 月 23 日時点のデータセットを用いた不均衡分析においても、同様の結果が示されたこと。
- ・国内外のガイドラインで、重症筋無力症において注意を要する薬剤としてスタチンが記載されていること。

【自主改訂】

CCDS の変更による。

改訂内容につきましては、令和 5 年 8 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.319」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。

なお、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、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

ロスバスタチン錠「TCK」: 
(01)14987124156215

ロスバスタチン OD 錠「TCK」: 
(01)14987124056416

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