

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「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

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」

ロスバスタチン錠2.5mg「フェルゼン」
ロスバスタチン錠5mg「フェルゼン」

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

製造販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

2023年7月

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。また、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。さて、この度、標記製品の承認事項一部変更申請により、「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

記

<改訂内容(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)>

_____ : 変更箇所

改訂後 (新記載要領に基づいて記載)	改訂前
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>	【効能又は効果】 高コレステロール血症
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</u> 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。	【効能又は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。
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</u> 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。	【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。

なお、今回の改訂に併せて、新記載要領（平成29年6月8日付）に準じた様式へと改訂致します。

【改訂理由】

「家族性高コレステロール血症」について医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得したことに伴い、「4. 効能又は効果」、「5. 効能又は効果に関連する注意」及び「6. 用法及び用量」を改訂致しました。

<改訂内容(薬生安通知、自主改訂)>

_____ : 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		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 省略 (変更なし) 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]			9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 省略		
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10. 相互作用 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
省略 (変更なし)			省略		
エルトロンボパグ	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	エルトロンボパグ	省略	省略
<u>ホスタマチニブナトリウム水和物</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>			
<u>ロキサデュスタット</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>			
<u>タファミジス</u>	<u>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。</u>	<u>タファミジスが BCRP の機能を阻害する可能性がある。</u>			
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 省略 (変更なし) 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] 11.1.5~11.1.10 省略 (番号繰り下げ)			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 11.1.1~11.1.9 省略		

改訂後					改訂前				
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		
省略（変更なし）					省略				

なお、他の項は現行の通りとする。

【改訂理由】

令和5年7月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」及び「11.1 重大な副作用」の項に「重症筋無力症」に関する注意喚起を追記しました。また、先発医薬品のCCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)変更のため、「10.2 併用注意」及び「11.2 その他の副作用」の項を自主改訂いたしました。

以上

これらの情報は、2023年8月に発行予定のDSU No.319に掲載致します。
 なお、改訂後の電子化された添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。