

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

2023年7月

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品[※]

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「杏林」

ロスバスタチン錠5mg「杏林」

ROSUVASTATIN Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社製造販売のロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」/ロスバスタチン錠 5mg「杏林」につきまして、「効能又は効果」、「用法及び用量」追加の一部変更承認を取得し、「使用上の注意」を一部変更致しましたので、ご案内申し上げます。併せて、医療用医薬品の添付文書の記載要領変更に伴う改訂を行いました。

今後のご使用に際しまして、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部：改訂箇所）※改訂箇所のみ抜粋

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
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・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、 <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>	<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、 <u>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。</u>
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>	【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。

2. 改訂理由

- ・2023年7月19日付にて、「家族性高コレステロール血症」の適応が追加承認されました。
- ・上記の承認を受け、「4.効能又は効果」、「5.効能又は効果に関連する注意」、「6.用法及び用量」の項を改訂いたしました。
- ・医療用医薬品の添付文書の記載要領変更に伴う改訂を行いました。

◇裏面もご覧ください

- 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 医薬品安全対策情報」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ[®]」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg「杏林」



(01)14987060307689



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099