

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「効能又は効果」、「用法及び用量」、「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「KMP」

ロスバスタチン錠5mg「KMP」

ROSUVASTATIN TABLETS「KMP」

ロスバスタチンOD錠2.5mg「KMP」

ロスバスタチンOD錠5mg「KMP」

ROSUVASTATIN OD TABLETS「KMP」

(ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠)

処方箋医薬品^{注)}

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

2023年7月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品*の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報(DSU) No. 319 (2023年8月)に掲載される予定です。

*旧販売名(ロスバスタチン錠2.5mg「共創未来」、ロスバスタチン錠5mg「共創未来」、ロスバスタチンOD錠2.5mg「共創未来」、ロスバスタチンOD錠5mg「共創未来」)

1. 改訂内容(改訂部分抜粋、(下線)部は追加・改訂箇所)

変更後(新記載要領)	変更前(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>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>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。</p> <p>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>【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>



変 更 後 (新記載要領)					変 更 前 (旧記載要領)																													
<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>10. 相互作用 省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p>					<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 省略</p> <p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略</p> <p>(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>エルトロンボグ</td> <td>省略</td> <td>省略</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	省略			エルトロンボグ	省略	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。	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。	<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>エルトロンボグ</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			エルトロンボグ	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
省略																																		
エルトロンボグ	省略	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。																																
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																																		
エルトロンボグ	省略	省略																																
<p>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。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.3 省略</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</p> <p>11.2 その他の副作用</p>					<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>2～5%未満</th> <th>0.1～2%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>そう痒症、発疹、蕁麻疹</td> <td></td> <td>苔癬様皮疹</td> </tr> </tbody> </table>						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	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">副作用の頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚^{注3)} そう痒症、発疹、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注3) 症状が認められた場合には投与を中止すること。</p>			副作用の頻度	頻度不明	皮膚 ^{注3)} そう痒症、発疹、蕁麻疹	省略													
	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																														
副作用の頻度	頻度不明																																	
	皮膚 ^{注3)} そう痒症、発疹、蕁麻疹																																	
省略																																		

2. 改訂理由

- ・本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」に関する一部変更申請が承認（令和5年7月19日付）されたことに伴い、新記載要領に変更の上、「5. 効能又は効果に関連する注意」の項を改訂しました。
- ・薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 令和5年7月20日付）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」の項を改訂しました。
- ・先発医薬品の自主改訂（CCDS変更）に伴い、「10.2 併用注意」及び「11.2 その他の副作用」の項を改訂しました。

最新の電子化された添付文書は、「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>）並びに弊社ホームページ（<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることもご確認いただけます。

ロスバスタチン錠
2.5mg「KMP」



(01)14987885023207

ロスバスタチン錠
5mg「KMP」



(01)14987885023306

ロスバスタチンOD錠
2.5mg「KMP」




(01)14987885023351

ロスバスタチンOD錠
5mg「KMP」



(01)14987885023405

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846