

「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加 並びに「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年7月

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「JG」

ロスバスタチン錠5mg「JG」

Rosuvastatin Tablets

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「JG」

ロスバスタチンOD錠5mg「JG」

Rosuvastatin OD Tablets

製造販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能又は効果」及び「用法及び用量」の追加が、2023年7月19日付にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、本改訂に併せて、添付文書を新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

2. 改訂理由

【新記載要領】

平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発0608第1号）に基づき添付文書の様式変更を実施いたしました。

【効能又は効果、用法及び用量の追加承認】

「家族性高コレステロール血症」の「効能又は効果」及び「用法及び用量」を追加いたしました。

【使用上の注意改訂（自主改訂）】

上記の適応追加承認を受け、「効能又は効果に関連する注意」の項を改訂いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2023年9月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.320」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。

「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

ロスバスタチン錠2.5mg/錠5mg/OD錠2.5mg/OD錠5mg「JG」



(01)14987792221017

J-JG099-005

1. 新旧対照表（抜粋）

（改訂箇所：_____）

改訂後 （新記載要領に基づいて記載）	改訂前 （旧記載要領に基づいて記載）
<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>

（2023年7月改訂）