

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】の一部変更、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

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「アメル」**

**ロスバスタチンOD錠5mg「アメル」**

Rosvastatin OD Tablets「AMEL」

2023年9月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は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、『ロスバスタチンOD錠2.5mg、5mg「アメル」』につきまして、2023年8月30日付で【効能又は効果】、【用法及び用量】が変更になり、変更に伴う【使用上の注意】を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改訂後	現行電子添文 (2023年7月改訂)
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、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>	〈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。
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。

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- ・「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」の一部変更承認：『家族性高コレステロール血症』の記載を追加しました。
- ・上記に関連し、「5. 効能又は効果に関連する注意」を追加しました。

以上

これらの情報は、2023年10月に発行予定のDSU No.321に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189