

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年6月

処方箋医薬品^{注)}

小腸コレステロールトランスポーター阻害剤/HMG-CoA還元酵素阻害剤配合剤
エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム配合錠

ロソーゼット[®]配合錠 LD/配合錠 HD

注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
10. 相互作用 10.2 併用注意	『ホスタマチニブナトリウム水和物』『ロキサデュスタット』及び『タファミジス』を追記しました。
11. 副作用 11.2 その他の副作用	「皮膚及び皮下組織障害（頻度不明）」に『苔癬様皮疹』を追記しました。
21. 承認条件	再審査結果通知に基づき、削除しました。

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.327（2024年7月）に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://organonpro.com/jp-jp/>）に掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGSIバーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



《改訂内容》

ロスゼット®配合錠 LD/配合錠 HD

改訂後				改訂前			
10. 相互作用				10. 相互作用			
10.2 併用注意（併用に注意すること）				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	
略（変更なし）				略			
エルトロンボパグ	略（変更なし）	略（変更なし）		エルトロンボパグ	略	略	
ホスタマチニブナトリウム水和物	ロスバスタチンとホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、ロスバスタチンのAUCが1.96倍、C _{max} 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。		陰イオン交換樹脂： コレスチミド コレスチラミン等 [16.7.1 参照]	略	略	
ロキサデュスタット	ロスバスタチンとロキサデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが2.93倍、C _{max} 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	ロスバスタチンとタファミジスを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが1.97倍、C _{max} 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。					
陰イオン交換樹脂： コレスチミド コレスチラミン等 [16.7.1 参照]	略（変更なし）	略（変更なし）					
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
略（変更なし）				略			
皮膚及び皮下組織障害		発疹、紅斑	アレルギー性皮膚炎、そう痒症、湿疹、蕁麻疹、苔癬様皮疹	皮膚及び皮下組織障害		発疹、紅斑	アレルギー性皮膚炎、そう痒症、湿疹、蕁麻疹
略（変更なし）				略			
削除 →				21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。			

（_____部：自主改訂、_____部：削除）

《改訂理由》

【自主改訂】

10. 相互作用

10.2 併用注意

ロスバスタチンと『ホスタマチニブナトリウム水和物』、『ロキサデュスタット』又は『タファミジス』の併用によりロスバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇することが報告されていることから、ロスバスタチン製剤（クレストール[®]錠等）の添付文書との整合性を図り、追記しました。

11. 副作用

11.2 その他の副作用

ロスバスタチン製剤の投与と関連性を否定できない『苔癬様皮疹』が報告されていることから、ロスバスタチン製剤（クレストール[®]錠等）の添付文書との整合性を図り、追記しました。

21. 承認条件

本剤の再審査結果が令和6年3月21日付で通知され、承認条件が満たされたものと判断されたことから、削除しました。

製品情報お問い合わせ先

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1-24-3

オルガノン カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
<受付時間>9:00~17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2024年6月
改訂連絡番号：24-03



No. 2024-08

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

小腸コレステロールトランスポーター阻害剤/
HMG-CoA還元酵素阻害剤配合剤
エゼチミブ/ロスバスタチンカルシウム配合錠
処方箋医薬品^注

ロスゼット[®]配合錠 LD ロスゼット[®]配合錠 HD

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

2024年6月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご注意くださいようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
10.2 併用注意	『ホスタマチニブナトリウム水和物』『ロキサデュスタット』及び『タファミジス』を追記しました。
11.2 その他の副作用	「皮膚及び皮下組織障害(頻度不明)」に『苔癬様皮疹』を追記しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 327(2024年7月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、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>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

ロスゼット配合錠
LD/HD

ロスゼット配合錠LD / HD電子添文
(オルガノン=バイエル薬品)



(01)14987341113237

II. 改訂内容

改訂前				改訂後			
10. 相互作用				10. 相互作用			
10.2 併用注意（併用に注意すること）				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	
略				略（変更なし）			
エルトロンボ グ	略	略		エルトロンボ グ	略（変更なし）	略（変更なし）	
陰イオン交換樹 脂： コレスチミド コレスチラミ ン等 [16.7.1 参照]	略	略		ホスタマチニブ ナトリウム水和 物	ロスバスタチンとホ スタマチニブナトリ ウム水和物を併用し たとき、ロスバスタ チンのAUCが1.96 倍、C _{max} 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	ロスバスタチンとロ キサデュスタットを 併用したとき、ロス バスタチンのAUCが 2.93倍、C _{max} 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	ロスバスタチンとタ ファミジスを併用し たとき、ロスバスタ チンのAUCが1.97 倍、C _{max} 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。	
				陰イオン交換樹 脂： コレスチミド コレスチラミ ン等 [16.7.1 参照]	略（変更なし）	略（変更なし）	
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
略				略（変更なし）			
皮膚及び皮 下組織障害		発疹、紅斑	アレルギー性皮膚炎、そ う痒症、湿疹、蕁麻疹	皮膚及び皮 下組織障害		発疹、紅斑	アレルギー性皮膚炎、そ う痒症、湿疹、蕁麻疹、 苔癬様皮疹
略				略（変更なし）			

_____ : 下線部改訂箇所

Ⅲ. 改訂理由

- 「10.2 併用注意」の項: 自主改訂

ロスバスタチンと『ホスタマチニブナトリウム水和物』、『ロキサデュスタット』又は『タファミジス』の併用によりロスバスタチンの血漿中薬物濃度が上昇することが報告されていることから、ロスバスタチン製剤(クレストール錠等)の添付文書との整合性を図り、追記しました。

- 「11.2 その他の副作用」の項: 自主改訂

ロスバスタチン製剤の投与と関連性を否定できない『苔癬様皮疹』が報告されていることから、ロスバスタチン製剤(クレストール錠等)の添付文書との整合性を図り、追記しました。

製造販売元

オルガノン株式会社

東京都港区南青山1-24-3

販売元

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田二丁目4番9号