

使用上の注意改訂のお知らせ

2025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	『チカグレロル』を追記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.337（2025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/ja-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GS1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		
ニコチン酸	略（変更なし）	略（変更なし）	ニコチン酸	略	略
アゾール系抗真菌薬： イトラコナゾール等					
マクロライド系抗生物質： エリスロマイシン等					
チカグレロル	ロスバスタチンの血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。	チカグレロルがBCRPを阻害することによりロスバスタチンの排出が阻害され、ロスバスタチンの血漿中濃度が上昇する可能性がある ^{1), 2)} 。	クマリン系抗凝固剤： ワルファリン等	略	略
クマリン系抗凝固剤： ワルファリン等	略（変更なし）	略（変更なし）	略		
略（変更なし）			略		
23. 主要文献			23. 主要文献		
1) Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89 : 2309-15.			1) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44 : 747-59.		
2) Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115 : 71-9.			2) ~ 57) 略		
3) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44 : 747-59.					
4) ~ 59) 略（番号繰り下げ）					

（ 部：自主改訂）

《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『チカグレロル』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Lehtisaloらの文献^{1), 2)}で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）の電子添文との整合性を図り、追記しました。

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）

2025年6月
改訂連絡番号：25-01



No. 2025-04

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^特

ロスゼット[®] 配合錠 LD
ロスゼット[®] 配合錠 HD

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2025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」に十分ご留意くださいます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	『チカグレロル』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. 337(2025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)



II. 改訂内容

改訂前			改訂後		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			10. 相互作用 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)		
ニコチン酸	略	略	ニコチン酸	略(変更なし)	略(変更なし)
アゾール系抗真菌薬： イトラコナゾール等					
マクロライド系抗生物質： エリスロマイシン等					
クマリン系抗凝固剤： ワルファリン等	略	略	マクロライド系抗生物質： エリスロマイシン等	略(変更なし)	略(変更なし)
略			チカグレロル	ロスバスタチンの血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。	チカグレロルがBCRPを阻害することによりロスバスタチンの排出が阻害され、ロスバスタチンの血漿中濃度が上昇する可能性がある ^{1), 2)} 。
			クマリン系抗凝固剤： ワルファリン等	略(変更なし)	略(変更なし)
			略(変更なし)		
23. 主要文献 1) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019; 44 : 747-59. 2) ~ 57) 略			23. 主要文献 1) <u>Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023; 89 : 2309-15.</u> 2) <u>Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024; 115 : 71-9.</u> 3) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019; 44 : 747-59. 4) ~ 59) 略 (番号繰り下げ)		

_____ : 下線部追加改訂箇所

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『チカグレロル』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Lehtisalo^{1), 2)}らの文献で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)の電子添文との整合性を図り、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