

令和5年7月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「効能又は効果」「用法及び用量」の変更
及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

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「YD」
ロスバスタチン錠 5mg「YD」

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「YD」
ロスバスタチン OD 錠 5mg「YD」
(ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠)

今般、下記の通り「効能又は効果」、「用法及び用量」を変更し、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分に変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 <u>○高コレステロール血症</u> <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 <u>適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性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。</u> 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。

※上記変更の他、新記載要領に基づく様式へ変更いたしました。

※令和5年7月20日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知及び自主改訂による使用上の注意改訂については、令和5年7月『「使用上の注意」改訂のお知らせ』をご確認下さい。

⇒次頁もご覧下さい。

〈改訂理由〉

- ・「**効能又は効果**」、「**用法及び用量**」の変更、及びそれに伴う「**効能又は効果に関連する注意**」の改訂
令和5年7月19日付で「**効能又は効果**」への「**家族性高コレステロール血症**」の追加及び「**用法及び用量**」の変更が承認されました。これに伴い「**効能又は効果に関連する注意**」の項も改訂いたしました。
- ・**新記載要領に基づく様式変更**
令和3年6月11日付「**医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について**」(薬生発 0611 第1号)に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

- DSU No.320(2023年9月発行)掲載予定
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
 - 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「**医薬品に関する情報**」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
 - 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。

—添文ナビ—	
iOS版	Android版
	
- ロスバスタチン錠/OD錠「YD」のGS1バーコード 
- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上