

「効能又は効果」、「用法及び用量」、 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「オーハラ」

ロスバスタチン錠5mg「オーハラ」

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「オーハラ」

ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2023年7月

大原薬品工業株式会社

安全管理部

この度、弊社製品『ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg/OD 錠 2.5mg・5mg「オーハラ」』の「効能又は効果」、「用法及び用量」、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。今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 [___部:追記箇所(一変承認)、 ___部:追記箇所(薬生安通知)、 ___部:追記箇所(自主改訂)]

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果 <u>高コレステロール血症、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>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.2 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>重症筋無力症(眼筋型、全身型)が悪化又は再発することがある。[11.1.4 参照]</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>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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:現行通り>			<略:現行通り>		
ホスタマ チニブナ トリウム水 和物	本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤の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	本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤の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OATPIB1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。			
タファミジ ス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤の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。			
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.4 重症筋無力症(頻度不明):重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがある。[9.1.2 参照]			4. 副作用		
11.2 その他の副作用			(2) その他の副作用		
	2~5%未満	0.1~2%未満	0.1%未満	頻度不明	副作用の頻度
皮膚	そう痒症、発疹、蕁麻疹			苔癬様皮疹	頻度不明
<略:現行通り>			<略:現行通り>		

2. 改訂理由

2021年7月19日、「家族性高コレステロール血症」の効能又は効果、用法及び用量の承認を取得し、また、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年7月20日付)及び、先発剤の改訂に基づき改訂いたしました。
通知に基づく改訂内容に関しましては、「使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>)にて、調査結果概要等が公表されておりますので、ご確認いただき、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.319」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg/OD 錠 2.5mg・5mg「オーハラ」のGS1コード



 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2307a