

2023年7月19日

各 位

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「EE」 ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg「EE」

家族性高コレステロール血症に対する効能又は効果、用法及び用量追加のお知らせ

日医工株式会社の子会社であるエルメッド株式会社(本社:富山県富山市)は、ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「EE」及びロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg「EE」につきまして、本日7月19日、下記の通り、家族性高コレステロール血症に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加に係る承認を取得いたしましたのでお知らせいたします。

これにより、先発医薬品と「効能又は効果」、「用法及び用量」が同一となります。

ジェネリック医薬品の普及のため、先発医薬品との「効能又は効果」、「用法及び用量」の 違いを早期に解消し、患者様や医療関係者の皆様が安心してご使用いただけるよう取り組 んでまいります。

記

【効能又は効果】(下線部追加)

高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

【用法及び用量】(下線部追加)

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、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。

以上

問い合わせ先 日医工株式会社 人事総務部 Tel 076-442-7026