

効能・効果，用法・用量の追加及び使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠 2.5mg「日医工」

ロスバスタチン錠 5 mg「日医工」

ロスバスタチンカルシウム錠

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「日医工」

ロスバスタチン OD 錠 5 mg「日医工」

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪1丁目6番21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社のロスバスタチン錠 2.5mg/5mg, OD 錠 2.5mg/5mg「日医工」（有効成分：ロスバスタチンカルシウム）につきまして、2018年12月26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・効果，用法・用量の追加に係る承認を取得しました。これに伴い、効能・効果，用法・用量及び使用上の注意を改訂致しますので、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内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<新旧対照表>（ _____ : 変更箇所）

新	旧
<p>【効能・効果】</p> <p>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></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>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></p> <p>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>2. <u>家族性高コレステロール血症</u>ホモ接合体については，<u>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><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>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>← 記載なし</p>
<p>【用法・用量】</p> <p>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</u>に限り，さらに増量できるが，1日最大20mgまでとする。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>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>

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.276」(2019年1月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。