

－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。－

効能又は効果、用法及び用量追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年11月 (No.2023-10)

HMG-CoA還元酵素阻害剤

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/5mg「三和」

製造販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加承認され、これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 効能又は効果、用法及び用量の一部変更(下線部:追加、令和5年11月8日承認)

4. 効能又は効果

高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

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、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。

[効能又は効果]、[用法及び用量]に「家族性高コレステロール血症」を追加しました。

2. 使用上の注意の改訂(下線部:自主改訂)

改訂後	改訂前
<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、<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>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</u>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。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</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>

3. 改訂理由

[効能又は効果]、[用法及び用量]に「家族性高コレステロール血症」が追加されたことに伴い、[効能又は効果に関連する注意]の項を改訂しました。

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.skk-net.com/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。

ロスバスタチンOD錠2.5mg/5mg「三和」



〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間：月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <https://www.skk-net.com>