

「効能・効果」「用法・用量」の追加 使用上の注意改訂のお知らせ

2019年11月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠2.5mg「日新」

ロスバスタチン錠5mg「日新」

ロスバスタチンカルシウム製剤

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品につきまして、令和元年11月27日付で「効能・効果」「用法・用量」追加の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

また、「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますので併せてご案内申し上げます。

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。

改訂内容（ ___部：追記）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 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・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>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></p> <p>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>【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、<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>【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>

改訂理由

◆承認事項一部変更承認（効能追加）に伴う改訂

医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得（令和元年11月27日付）に伴い、【効能・効果】【用法・用量】に『家族性高コレステロール血症』を追記し、これに関連する【使用上の注意】を改訂しました。