

「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

2019年9・10月



HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

ロスバスタチン錠2.5mg「ケミファ」

ロスバスタチン錠5mg「ケミファ」

ロスバスタチンカルシウム錠

処方箋医薬品

ロスバスタチンOD錠2.5mg「ケミファ」

ロスバスタチンOD錠5mg「ケミファ」

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

拝啓 時下益々ご清栄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お引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび2019年9月18日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」を変更し、これに伴い「使用上の注意」も改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2019年9月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「効能又は効果」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
●効能又は効果 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>	●効能又は効果 高コレステロール血症

2. 「効能又は効果に関連する使用上の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
<効能又は効果に関連する使用上の注意> (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> (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>	<効能又は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。

3. 「用法及び用量」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●用法及び用量</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に限り</u>、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。</p>	<p>●用法及び用量</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。</p> <p>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>

2019年9月18日付一部変更承認に基づき、「効能又は効果」、「用法及び用量」の項に、家族性高コレステロール血症の記載を追加しました。また、本承認に伴い、「効能又は効果に関連する使用上の注意」の記載を変更しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用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。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容（「効能又は効果に関連する使用上の注意」）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.284（2019年11月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)