

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

「**効能・効果**」「**用法・用量**」追加に伴う
「**使用上の注意**」改訂のお知らせ

2018年12月
東和薬品株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤
ロスバスタチンOD錠2.5mg「トーフ」
ロスバスタチンOD錠5mg「トーフ」
ロスバスタチンOD錠10mg「トーフ」
《ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠》

HMG-CoA還元酵素阻害剤
ロスバスタチン錠2.5mg「トーフ」
ロスバスタチン錠5mg「トーフ」
ロスバスタチン錠10mg「トーフ」
《ロスバスタチンカルシウム錠》

このたび、平成30年6月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「**効能・効果**」「**用法・用量**」追加が平成30年12月26日付にて、下記の内容で承認されました。これに伴い「**使用上の注意**」の項も改訂いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
【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>	【効能・効果】 高コレステロール血症
【効能・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、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。 2) <u>家族性高コレステロール血症ホモ接合体</u> 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。	【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。
【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</u> 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。	【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。

2. 改訂理由

「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」の項（自主改訂）

弊社製品：ロスバスタチンOD錠2.5mg/5mg/10mg・錠2.5mg/5mg/10mg「トーワ」において、「家族性高コレステロール血症」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量」の項を改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU No.276（2019年1月））に掲載の予定です。

また、最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932