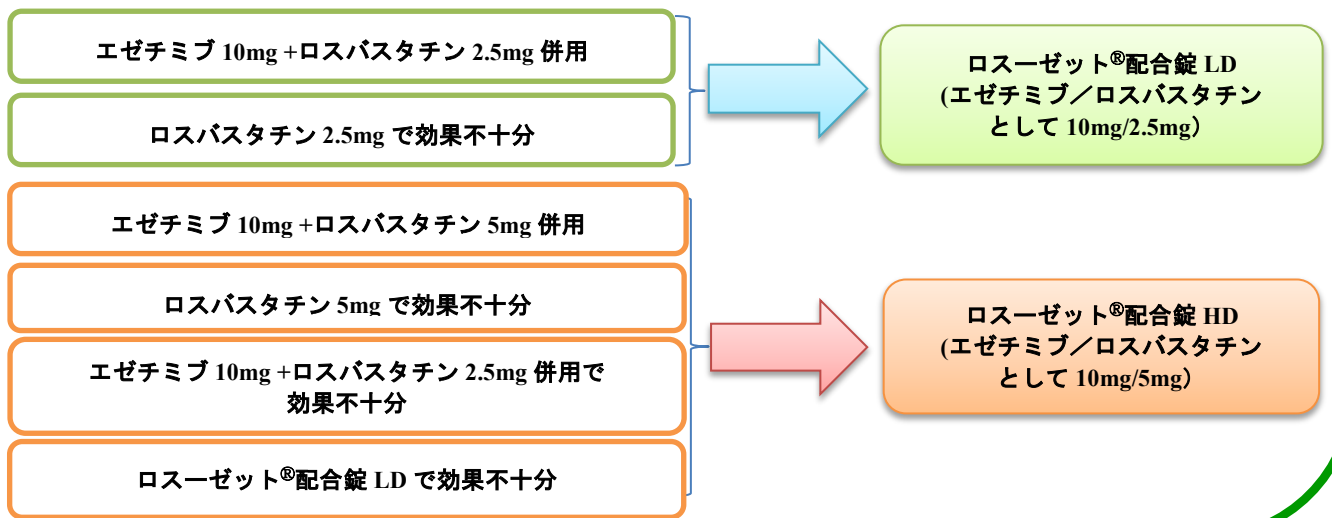


ロサーゼット®配合錠 LD/HD ご使用にあたってのお願い

- 本剤を、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の治療の第一選択薬として用いないでください。
- ホモ接合体性家族性高コレステロール血症については、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してください。
- 本剤 LD（エゼチミブ/ロスバスタチンとして 10mg/2.5mg）及び HD（エゼチミブ/ロスバスタチンとして 10mg/5mg）の適用は、以下の図を参照の上、検討してください。



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

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤を高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の治療の第一選択薬として用いないこと。
- 5.2 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。
- 5.3 ホモ接合体性家族性高コレステロール血症については、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。

6. 用法及び用量

通常、成人には1日1回1錠（エゼチミブ/ロスバスタチンとして10mg/2.5mg又は10mg/5mg）を食後に経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 以下のエゼチミブとロスバスタチンカルシウムの用法及び用量を踏まえ、患者毎に本剤の適用を考慮すること。

エゼチミブ

通常、成人にはエゼチミブとして1回10mgを1日1回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。

ロスバスタチンカルシウム

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。

- 7.2 原則として、エゼチミブ10mg及びロスバスタチンとして2.5mgを併用している場合、あるいはロスバスタチンとして2.5mgを使用し効果不十分な場合に、本剤LD（エゼチミブ/ロスバスタチンとして10mg/2.5mg）の適用を検討すること。
- 7.3 原則として、エゼチミブ10mg及びロスバスタチンとして5mgを併用している場合、あるいはロスバスタチンとして5mg又はエゼチミブ/ロスバスタチンとして10mg/2.5mgを使用し効果不十分な場合に、本剤HD（エゼチミブ/ロスバスタチンとして10mg/5mg）の適用を検討すること。
- 7.4 クレアチニンクリアランスが30mL/min/1.73m²未満の患者にロスバスタチンカルシウムを投与する場合には、ロスバスタチンとして2.5mgより投与を開始し、1日最大投与量はロスバスタチンとして5mgとする。
- 7.5 特にロスバスタチンとして20mg投与時においては腎機能に影響があらわれるおそれがある。本剤にロスバスタチンを追加した場合等、ロスバスタチンとして20mg投与開始後12週までの間は原則、月に1回、それ以降は定期的（半年に1回等）に腎機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。

本剤のご使用にあたり、特にご注意いただきたい事項

■ 肝機能障害患者

- 重篤な肝機能障害のある患者には、投与しないでください。
- 中等度又は軽度の肝機能障害の患者では、肝機能の悪化のおそれがありますので、慎重に投与してください。

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.2 重篤な肝機能障害のある患者及び肝機能が低下していると考えられる以下のような患者
急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝臓、黄疸

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.3 肝機能障害

9.3.2 中等度の肝機能障害のある患者

投与しないことが望ましい。エゼチミブの血漿中濃度が上昇するおそれがある。

9.3.3 肝障害又はその既往歴のある患者

エゼチミブでは肝機能障害の程度に応じて血漿中薬物濃度の上昇が認められた。ロスバスタチンは主に肝臓に分布して作用するので、肝障害又はその既往歴のある患者では、肝障害を悪化させるおそれがある。特に、ChildPughスコアが8~9の患者では、ロスバスタチンの血漿中濃度が他に比べて高かったとの報告がある。

■ フィブラート系薬剤との併用

- 腎機能障害のある患者では、フィブラート系薬剤との併用時に横紋筋融解症があらわれやすいので、治療上やむを得ない場合にのみ併用し、併用する場合には定期的に腎機能検査等を実施してください。
- 腎機能障害のない患者でも、フィブラート系薬剤との併用時に横紋筋融解症があらわれるおそれがありますので、慎重に投与してください。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

9.2.3 腎機能検査値異常のある患者

本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブラート系薬剤： ベザフィブラート等	フェノフィブラートとロスバスタチンの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	フィブラート系薬剤、ロスバスタチン共に横紋筋融解症の報告がある。 危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

■ 横紋筋融解症

(フィブラート系薬剤との併用に関する横紋筋融解症については2頁参照)

- 次の患者や併用薬では、横紋筋融解症があらわれやすいので、慎重に投与してください。
 - 甲状腺機能低下症、遺伝性筋疾患、薬剤性筋障害、アルコール中毒を合併する患者
 - 腎障害のある患者
 - ニコチン酸、アゾール系抗真菌薬、マクロライド系抗生物質などの併用

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.2 横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある以下の患者

- ・ 甲状腺機能低下症の患者
- ・ 遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者
- ・ 薬剤性の筋障害の既往歴のある患者
- ・ アルコール中毒患者

ロスバスタチンでは横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。

9.2 腎機能障害患者

9.2.2 腎障害又はその既往歴のある患者

ロスバスタチンの横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有する患者であり、また、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能悪化があらわれることがある。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニコチン酸	一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	危険因子：腎機能障害のある患者
アゾール系抗真菌薬： イトラコナゾール等		
マクロライド系抗生物質： エリスロマイシン等		

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.3 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。

11.1.4 ミオパチー（頻度不明）

広範な筋肉痛、高度な脱力感や著明なCKの上昇があらわれた場合には投与を中止すること。

< 参考情報 >

国内臨床試験では、次の患者は組み入れられていません。

- アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）又はアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）が基準値上限の2倍を超える患者
- 推算糸球体濾過量（eGFR）が30mL/min/1.73m²未満の患者

本剤のご使用にあたり、ご注意ください患者など

禁忌、併用禁忌

以下の患者さんには投与しないでください。

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 重篤な肝機能障害のある患者
- 肝機能が低下していると考えられる患者
 - 急性肝炎
 - 慢性肝炎の急性増悪
 - 肝硬変
 - 肝癌
 - 黄疸
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦
- シクロスポリンを投与中の患者

特定の背景を有する患者に関する注意

以下の患者さんでは特に注意が必要です。

- 糖尿病患者
- 横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある以下の患者
 - 甲状腺機能低下症の患者
 - 遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者
 - 薬剤性の筋障害の既往歴のある患者
 - アルコール中毒患者
- 重症筋無力症又はその既往歴のある患者
- 腎障害又はその既往歴のある患者
- 腎機能検査値異常のある患者
- 中等度の肝機能障害のある患者
- 肝障害又はその既往歴のある患者

併用注意

以下の薬剤の併用には注意してください。

- フィブラート系薬剤（ベザフィブラート等）
- ニコチン酸
- アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール等）
- マクロライド系抗生物質（エリスロマイシン等）

詳細は電子添文をご確認ください

※添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、

PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ロスゼット配合錠



(01)14987954810455

製造販売元

オルガノン株式会社

東京都港区南青山1-24-3

2023年8月作成

販売元

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

MA-ROS-JP-0008-02-08