

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

小腸コレステロールトランスポーター阻害剤／
HMG-CoA還元酵素阻害剤配合剤
エゼチミブ／ロスバスタチンカルシウム配合錠
処方箋医薬品[※]

ロスゼット[®] 配合錠 LD
ロスゼット[®] 配合錠 HD

注) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

2023 年 7 月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改 訂 概 要
10.2 併用注意	『フェブキシスタット』を追記しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 319(2023 年 8 月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1 バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

ロスゼット配合錠 LD・HD

ロスゼット配合錠LD / HD添付文書
(オルガノン＝バイエル薬品)



(01)14987341113237

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 10.2 併用注意(併用に注意すること)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
略(変更なし)			略		
バダデュスタット	ロスバスタチンとバダデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。	バダデュスタット	ロスバスタチンとバダデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。
フェブキシソタット	ロスバスタチンとフェブキシソタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。	フェブキシソタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。	エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	略		
略(変更なし)					

_____: 下線部追加改訂箇所

Ⅲ. 改訂理由

● 「10.2 併用注意」の項

自主改訂

ロスバスタチンとフェブキシソタットとの併用により、ロスバスタチンの血漿中薬物濃度の上昇がみられたため、ロスバスタチン製剤(クレストール[®]錠等)の添付文書との整合性を図り、『フェブキシソタット』を追記しました。

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

販売元

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田二丁目4番9号