

添付文書改訂のお知らせ

2020年9-10月

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

処方箋医薬品^{注)}

ロスゼット[®] 配合錠 LD

ロスゼット[®] 配合錠 HD

(エゼチミブ／ロスバスタチンカルシウム配合錠)

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書を以下のとおり改訂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は新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、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。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
10. 相互作用 10.2 併用注意	『ソホスブビル・ベルパタスビル』及び『ダロルタミド』を追記しました。 また、『シメプレビル』を削除しました。
23. 主要文献	主要文献を追加しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.293（2020年10月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂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》

改訂後 ＜新記載要領＞			改訂前 ＜旧記載要領＞		
10.相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3.相互作用 （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		
削除→			シメプレビル	ロスバスタチンとシメプレビルを併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。
ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・ア スナプレビル・ベク ラビル	略（変更なし）		ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・ア スナプレビル・ベク ラビル	略	
グラゾプレビル/ エルバスビル	略（変更なし）		レゴラフェニブ	略	
ソホスブビル・ベル パタスビル	ロスバスタチンとベルパタスビルを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.7倍、C _{max} が約2.6倍上昇したとの報告がある。	ベルパタスビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	グラゾプレビル/ エルバスビル	略	
ダロルタミド	ロスバスタチンとダロルタミドを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが5.2倍 ¹⁾ 、C _{max} が5.0倍上昇したとの報告がある。	ダロルタミドがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	←追記		
レゴラフェニブ	略（変更なし）		←追記		
略（変更なし）			略		
23.主要文献 1) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019; 44: 747-59. 2) ~57) 略（番号繰下げ）			【主要文献】 ←追記 1) ~56) 略		

(_____ 部：自主改訂、——部：削除、.....部：移動)

《改訂理由》

10.2 併用注意

ロスバスタチンとベルパタスビルとの併用、又はロスバスタチンとダロルタミドとの併用により、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）、ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤（エプクルーザ[®]配合錠）及びダロルタミド製剤（ニューベクオ[®]錠）の添付文書との整合性を図り、『ソホスブビル・ベルパタスビル』及び『ダロルタミド』を追記しました。

また、『シメプレビル（ソブリアード[®]カプセル）』は本邦での販売が中止されたため、削除しました。

なお、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、『レゴラフェニブ』の記載順を変更し、同系統の薬剤でまとめました。

23. 主要文献

ロスバスタチンとダロルタミドの相互作用に関する文献を追記しました。

《参考文献》

1) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019; 44: 747–59.

《参考》

医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応しました。

新記載要領の概要については、日本製薬工業協会（製薬協）作成の説明資料をご参照ください。

(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>)

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2020年9月
改訂連絡番号：20-18