

患者向医薬品ガイド

2019年9月更新

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 OD 錠 2.5mg 「ケミファ」 ロスバスタチン OD 錠 5mg 「ケミファ」

【この薬は？】

| | | |
|--------------|---|---|
| 販売名 | ロスバスタチン錠 2.5mg 「ケミファ」 Rosuvastatin Tablets 2.5mg “Chemiphar” | ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」 Rosuvastatin Tablets 5mg “Chemiphar” |
| 一般名 | ロスバスタチンカルシウム Rosuvastatin Calcium | |
| 含有量 (1錠中) | ロスバスタチンカルシウム 2.60mg (ロスバスタチンとして 2.50mg) | ロスバスタチンカルシウム 5.20mg (ロスバスタチンとして 5.00mg) |
| 販売名 | ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「ケミファ」 Rosuvastatin OD Tablets 2.5mg “Chemiphar” | ロスバスタチン OD 錠 5mg 「ケミファ」 Rosuvastatin OD Tablets 5mg “Chemiphar” |
| 一般名 | ロスバスタチンカルシウム Rosuvastatin Calcium | |
| 含有量 (1錠中) | ロスバスタチンカルシウム 2.6mg (ロスバスタチンとして 2.5mg) | ロスバスタチンカルシウム 5.2mg (ロスバスタチンとして 5.0mg) |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、高脂血症用剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は肝臓のコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

高コレステロール血症

家族性高コレステロール血症

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にロスバスタチン錠/OD 錠「ケミファ」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・肝臓の代謝機能が低下していると考えられる以下のような人
急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝がん、黄疸
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人
- ・シクロスポリンを使用している人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使用を始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・腎臓に障害のある人、または過去に腎臓に障害があった人
- ・アルコール中毒の人、肝臓に障害のある人、または過去に肝臓に障害があった人
- ・フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）、ニコチン酸製剤（ニセリトロールなど）、アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾールなど）、マクロライド系抗生物質（エリスロマイシンなど）を使用している人
- ・甲状腺機能低下症の人、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人、血縁に遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人がいる人、または過去に薬剤性の筋障害になった人
- ・高齢の人

○この薬には併用してはいけない薬[シクロスポリン（サンディミュン、ネオーラルなど）]や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| | | 1日量（1日1回使用） | |
|------|--|--|--|
| | | ロスバスタチン錠 2.5mg「ケミファ」 ロスバスタチンOD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OD錠 5mg「ケミファ」 |
| 開始量* | | 1錠 | — |
| 最大量 | 4週間使用后、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合 | 最大4錠まで 徐々に増量 | 最大2錠まで 徐々に増量 |
| | ・1日量10mgを使用してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない場合 ・重症（家族性高コレステロール血症など）の場合 | 最大8錠まで 徐々に増量 | 最大4錠まで 徐々に増量 |

*早期に LDL-コレステロール値を低下させる場合には、1日量として5mgから開始されます。

●どのように飲むか？

[ロスバスタチン錠 2.5mg、5mg「ケミファ」]

- ・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

[ロスバスタチン OD 錠 2.5mg、5mg「ケミファ」]

- ・口の中で溶かして飲む薬です。舌の上のせ唾液で湿らせて舌で軽くつぶし、水なしで飲むことができます。また、コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲むこともできます。
- ・口の中で速やかに崩壊しますが、口の粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬ではないため、崩壊後は唾液や水またはぬるま湯で飲み込んでください。
- ・寝たまま飲む場合は、水またはぬるま湯と一緒に飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れた場合は、気がついたとき、寝る前までにできるだけ早く1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人に、フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）を併用する場合には、急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査などが行われます。筋肉の痛み、脱力感などの症状があらわれた場合には医師または薬剤師に相談してください。
- ・使用中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与が中止されます。
- ・免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、この薬の使用を中止した後も症状が持続する例が報告されているので、このような症状があらわれた場合には医師または薬剤師に相談してください。
- ・使用開始後や、使用量を増やした後は、原則としてその12週後までは1ヶ月に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回など）に肝機能検査がおこなわれます。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。



| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--|--|
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| ミオパチー | 筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮 |
| 免疫介在性壊死性ミオパチー めんえきかいざいせいえいせいせいみおぼちー | 手足のこわばり、手足のしびれ、筋肉の痛み、脱力感、筋力の低下 |
| 肝炎 かんえん | 体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振 |
| 黄疸 おうだん | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる |
| 血小板減少 けっしょうばんげんしょう | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい |
| 過敏症状 かびんしょうじょう | 寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹 |



| 重大な副作用 | 主な自覚症状 |
|--------------------------|---|
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 咳、息切れ、息苦しい、発熱 |
| 末梢神経障害 まっしょうしんけいしょうがい | 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく |
| 多形紅斑 たけいこうはん | 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 全身 | 脱力感、発熱、体がだるい、ふらつき、汗をかく、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない、出血が止まりにくい、寒気 |
| 頭部 | 意識の低下 |
| 顔面 | 鼻血 |
| 眼 | 白目が黄色くなる、物がつかみづらい |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐、口唇周囲のはれ、歯ぐきの出血、咳 |
| 胸部 | 息苦しい、息切れ |
| 腹部 | 食欲不振、上腹部痛 |
| 手・足 | 手足のこわばり、手足のしびれ、手足の痛み、関節や喉の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、歩行時につまずく |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、かゆみ、発疹、じんま疹、あおあざができる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する |
| 筋肉 | 筋肉の痛み、筋力の低下、筋肉のこわばり、筋萎縮 |
| 尿 | 尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる |

【この薬の形は？】

| 販売名 | 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」 |
|-------|---|--|
| 形状 | フィルムコーティング錠 | |
| |  |  |
| 直径 | 5.6mm | 7.1mm |
| 厚さ | 3.1mm | 3.8mm |
| 重さ | 77.5mg | 154.1mg |
| 色 | うすい赤みの黄色からくすんだ赤みの黄色 | |
| 識別コード | ロスバスタチン 2.5 ケミファ | ロスバスタチン 5 ケミファ |

| | | |
|-------|---|--|
| 販売名 | 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」 |
| 形状 | フィルムコーティング錠 | |
| |  |  |
| 直径 | 5.6mm | 7.2mm |
| 厚さ | 3.1mm | 3.6mm |
| 重さ | 77.5mg | 154.0mg |
| 色 | うすい黄色 | |
| 識別コード | ロスバスタチン OD 2.5 ケミファ | ロスバスタチン OD 5 ケミファ |

【この薬に含まれているのは？】

| | | |
|------|---|------------------------|
| 販売名 | 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」 |
| 有効成分 | ロスバスタチンカルシウム | |
| 添加物 | 乳糖水和物、セルロース、クロスポビドン、乳酸カルシウム水和物、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、トリアセチン、カルナウバロウ、その他 2 成分 | |

| | | |
|------|--|----------------------------|
| 販売名 | 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」 |
| 有効成分 | ロスバスタチンカルシウム | |
| 添加物 | 結晶セルロース、D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、炭酸水素ナトリウム、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール・グラフトコポリマー、スクラロース、ステアリン酸マグネシウム、1-メントール、その他 2 成分 | |

【その他】

●この薬の保管方法は？

[ロスバスタチン錠 2.5mg、5mg 「ケミファ」]

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

[ロスバスタチン OD 錠 2.5mg、5mg 「ケミファ」]

- ・光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本ケミファ株式会社 (<http://www.chemiphar.co.jp/>)

販売会社：日本薬品工業株式会社 (<http://www.npi-inc.co.jp/>)

安全管理課

電話：03-5833-5011

受付時間：9 時～ 17 時

(土日、祝祭日および弊社休業日を除く)