

使用上の注意改訂のお知らせ

2026 年 9 月

処方箋医薬品^{注)}

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

ロソーゼット[®]配合錠 LD/配合錠 HD

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「使用上の注意」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最新の電子添文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、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
10. 相互作用 10.2 併用注意	『ベルモスジル』と『モメロチニブ』を追記しました。
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「血管浮腫」を『血管性浮腫』に記載整備しました。
23. 主要文献	引用文献を追加/変更しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.349（2026 年 10 月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の電子添文全文は、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://organonpro.com/ja-jp/>）に掲載しております。
- ・ 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。



《改訂内容》

ロスゼット®配合錠 LD/配合錠 HD

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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)		
チカグレロル	ロスバスタチンの血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。	チカグレロルがBCRPを阻害することによりロスバスタチンの排出が阻害され、ロスバスタチンの血漿中濃度が上昇する可能性がある ¹⁾ 。	チカグレロル	ロスバスタチンの血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。	チカグレロルがBCRPを阻害することによりロスバスタチンの排出が阻害され、ロスバスタチンの血漿中濃度が上昇する可能性がある ^{1) 2)} 。
(略)			(略)		
タファミジス	ロスバスタチンとタファミジスを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが1.97倍、C _{max} が1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。	タファミジス	ロスバスタチンとタファミジスを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが1.97倍、C _{max} が1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。
(略)			(略)		
ベルモスジル	ロスバスタチンとベルモスジルを併用したとき、ロスバスタチンのAUC _{0-last} が4.62倍、C _{max} が3.59倍上昇したとの報告がある ³⁾ 。	ベルモスジルのBCRP及びOATP1B1阻害作用により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。			
モメロチニブ	ロスバスタチンとモメロチニブを併用したとき、ロスバスタチンのAUC _{inf} が2.7倍、C _{max} が3.2倍上昇したとの報告がある ⁴⁾ 。	モメロチニブのBCRP阻害作用により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する可能性がある。			
(略：変更なし)			(略)		
11. 副作用			11. 副作用		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.1 過敏症（頻度不明）			11.1.1 過敏症（頻度不明）		
アナフィラキシー、血管性浮腫、発疹を含む過敏症状があらわれたとの報告がある。			アナフィラキシー、血管浮腫、発疹を含む過敏症状があらわれたとの報告がある。		
23. 主要文献			23. 主要文献		
1) Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89 : 2309-15.			1) Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89 : 2309-15.		
2) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44 : 747-59.			2) Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115 : 71-9.		
3) Schueller O, et al. J Clin Pharmacol. 2025 ; 65 : 1026-38.			3) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44 : 747-59.		
4) Ho Y, et al. Clin Transl Sci. 2024 ; 17 : e13799.			4) Farnier M, et al. Eur Heart J. 2005 ; 26 : 897-905.		
5) Farnier M, et al. Eur Heart J. 2005 ; 26 : 897-905.			(略)		
(略：以下番号繰り下げ)					

()部：自主改訂、~~~~部：削除

《改訂理由》

【自主改訂】

10. 相互作用

10.2 併用注意

『ベルモスジル』に関して、サノフィ社が実施した薬物相互作用試験¹⁾において、『ベルモスジル』とロスバスタチンの併用により、ロスバスタチンの $C_{\max}$ と $AUC_{0-\text{last}}$ がそれぞれ 3.59 倍と 4.62 倍に上昇したことが報告されました。

また、『モメロチニブ』に関して、Ho らが実施した薬物相互作用に関する臨床試験²⁾において、『モメロチニブ』とロスバスタチンの併用により、ロスバスタチンの $C_{\max}$ と AUC_{inf} がそれぞれ 3.2 倍と 2.7 倍に上昇したことが報告されました。ロスバスタチンとこれらの薬剤の併用によりロスバスタチンの血中濃度が上昇し副作用が発現しやすくなるおそれがあるため、ロスバスタチン製剤（クレストール[®]錠等）の電子添文との整合性を図り、『ベルモスジル』及び『モメロチニブ』を追記しました。

11. 副作用

11.1 重大な副作用

関連学会のガイドラインに合わせて、「血管浮腫」から『血管性浮腫』に記載整備しました。

23. 主要文献

『ベルモスジル』、『モメロチニブ』に関する文献^{1)、2)}を追加しました。

「チカグレロル」については、Lehtisalo らによる文献³⁾では「チカグレロル」の投与から 1 時間後にロスバスタチンの投与が行われており、「チカグレロル」の BCRP 阻害効果が最も大きくなる条件で実施されていなかったことから、追加で実施されたアストラゼネカ社による臨床薬理試験（非公表）において、「チカグレロル」との併用によりロスバスタチンの血中濃度が上昇することが確認されました。そのため「チカグレロル」に関する文献の記載整備を行いました。

参考資料：

- 1) Schueller O, et al. J Clin Pharmacol. 2025 ; 65 : 1026-38.
- 2) Ho Y, et al. Clin Transl Sci. 2024 ; 17 : e13799.
- 3) Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115 : 71-9.

製品情報お問い合わせ先

オルガノン株式会社
東京都港区南青山1-24-3

オルガノン カスタマーサポートセンター
フリーダイヤル 0120-095-213
<受付時間>9:00~17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2026 年 9 月
改訂連絡番号：26-02