

ロスバスタチンカルシウムの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	ロスバスタチンカルシウム	クレストール錠 2.5mg、同錠 5mg（アストラゼネカ株式会社）
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「多形紅斑」を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「末梢神経障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「多形紅斑」については、国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。また、「末梢神経障害」については、海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 「多形紅斑」4 例 （うち、因果関係が否定できない症例 2 例） 【死亡 0 例】 2. 末梢神経障害関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書