

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026 年 9 月-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
エゼチミブ／ロスバスタチンカルシウム配合錠

エゼロス配合錠LD「JG」

エゼロス配合錠HD「JG」

EzeRosu Combination Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

●以下のとおり自主改訂いたしました。

- ✓ 相互作用相手薬、及びロスバスタチン製剤記載との整合のため、「併用注意」の項に、「ベルモスジル」及び「モメロチニブ」を追記いたしました。
- ✓ 「重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026 年 10 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.349」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
 - ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。
- 「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

エゼロス配合錠「JG」



J20260022

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所：____部、削除箇所：____)

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
〈変更なし〉			〈省略〉		
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)} 。
〈変更なし〉			〈省略〉		
タファミジス	〈変更なし〉	〈変更なし〉	タファミジス	〈省略〉	〈省略〉
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。	〈省略〉		
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。			
〈変更なし〉					
11. 副作用 11.1 重大な副作用 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。 11.1.2～11.1.10 〈変更なし〉			11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 過敏症（頻度不明） 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。 11.1.2～11.1.10 〈省略〉		
23. 主要文献 1) Lehtisalo, M. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 2023 ; 89 : 2309-2315 2) Zurth, C. et al. : Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 2019 ; 44 (6) : 747-759 3) Schueller, O. et al. : J. Clin. Pharmacol. 2025 ; 65 : 1026-1038 4) Ho, Y. et al. : Clin. Transl. Sci. 2024 ; 17 : e13799 5) Farnier, M. et al. : Eur. Heart J. 2005 ; 26 : 897-905 6)～68) 〈変更なし：変更前の5)～67)〉			23. 主要文献 1) Lehtisalo, M. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 2023 ; 89 : 2309-2315 2) Lehtisalo, M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 2024 ; 115 : 71-79 3) Zurth, C. et al. : Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 2019 ; 44 (6) : 747-759 4) Farnier, M. et al. : Eur. Heart J. 2005 ; 26 : 897-905 5)～67) 〈省略〉		

(2026 年 9 月改訂)