

2023年7月19日

各 位

会 社 名 東邦ホールディングス株式会社
 代表者名 代表取締役 CEO 有働 敦
 (コード番号 8129 東証プライム市場)
 問合せ先 執行役員 広報 IR 本部長 河村 真
 (電話 03-6838-2803)

共創未来ファーマにおけるロスバスタチン錠 2.5mg/5mg・OD 錠 2.5mg/5mg
 「共創未来」、ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg・OD 錠 2.5mg/5mg 「KMP」の
 効能・効果および用法・用量の一部変更承認取得に関するお知らせ

東邦ホールディングス株式会社(本社：東京都、代表取締役 CEO：有働 敦)の医薬品製造販売事業完全子会社である共創未来ファーマ株式会社(本社：東京都、代表取締役社長：熊田 泰之)が、本日7月19日にロスバスタチン錠 2.5mg/5mg・OD 錠 2.5mg/5mg 「共創未来」、ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg・OD 錠 2.5mg/5mg 「KMP」の効能・効果、および用法・用量にかかる一部変更承認を取得いたしましたので、下記の通りお知らせいたします。

記

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg・OD 錠 2.5mg/5mg 「共創未来」
 ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg・OD 錠 2.5mg/5mg 「KMP」の概要

| 薬効分類名 | 販売名 | 先発品名 |
|---------------------|--|--|
| HMG-CoA 還元 酵素阻害剤 | ロスバスタチン錠 2.5mg 「共創未来」 ロスバスタチン錠 5mg 「共創未来」 ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「共創未来」 ロスバスタチン OD 錠 5mg 「共創未来」 ロスバスタチン錠 2.5mg 「KMP」 ロスバスタチン錠 5mg 「KMP」 ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「KMP」 ロスバスタチン OD 錠 5mg 「KMP」 | クレストール [®] 錠 2.5mg クレストール [®] 錠 5mg クレストール [®] OD 錠 2.5mg クレストール [®] OD 錠 5mg |

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg・OD 錠 2.5mg/5mg 「共創未来」
 ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg・OD 錠 2.5mg/5mg 「KMP」の
 効能・効果、用法・用量にかかる改訂の概要

| | |
|-------|--|
| 効能・効果 | 高コレステロール血症、 <u>家族性高コレステロール血症</u> |
| 用法・用量 | 通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回 2.5mg より投与を開始するが、早期に LDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には 5mg より投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降に LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次 10mg まで増量できる。10mg を投与しても LDL-コレステロール値の低下が十分でない、 <u>家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り</u> 、さらに増量できるが、1日最大 20mg までとする。 |

(下線部：改訂箇所)

以 上