

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠 2.5mg「日医工」

ロスバスタチン錠 5mg「日医工」

ロスバスタチンカルシウム錠

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg「日医工」

ロスバスタチン OD 錠 5mg「日医工」

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂理由>

- ・ 「重要な基本的注意」の項と「副作用」の「重大な副作用」の項に記載して参りました「免疫性壊死性ミオパチー」を、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) の最新版 (ver.20.1) の記載に基づき「免疫介在性壊死性ミオパチー」に記載整備いたしました。
- ・ 「相互作用」の「併用注意」の項の他の配合剤と整合をとるため、「ロピナビル・リトナビル配合剤」を「ロピナビル・リトナビル」に記載整備いたしました。
- ・ ダクラタスビル (商品名：ダクルインザ)、アスナプレビル (商品名：スンベプラ)、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル (商品名：ジメンシー)、レゴラフェニブ (商品名：スチバーガ) において、「ロスバスタチン」が「併用注意」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「ダクラタスビル」、「アスナプレビル」、「ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル」、「レゴラフェニブ」を「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。

*改訂内容につきましては DSU No.264 に掲載の予定です。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後			現 行		
2. 重要な基本的注意 (1)～(2)： 現行どおり (3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。 (「重大な副作用」の項参照) (4)： 現行どおり			2. 重要な基本的注意 (1)～(2)： 略 (3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。(「重大な副作用」の項参照) (4)： 略		
3. 相互作用 (3) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (3) 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
(現行どおり)			(略)		
ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル	ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンの AUC が約 2 倍、Cmax が約 5 倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンの AUC が約 3 倍、Cmax が 7 倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンの AUC が約 1.5 倍、Cmax が約 2.4 倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤が OATP1B1 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。	ロピナビル・リトナビル配合剤 アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル	ロスバスタチンとロピナビル・リトナビル配合剤を併用したときロスバスタチンの AUC が約 2 倍、Cmax が約 5 倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンの AUC が約 3 倍、Cmax が 7 倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンの AUC が約 1.5 倍、Cmax が約 2.4 倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤が OATP1B1 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。
シメプレビル	(現行どおり)	(現行どおり)	シメプレビル	(略)	(略)
ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル	ロスバスタチンとダクラタスビル、アスナプレビル、またはダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル ^{注)} を併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	ダクラタスビル、ベクラブビルが OATP1B1、1B3 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。また、アスナプレビルが OATP1B1、1B3 の機能を阻害する可能性がある。	← 記載なし		
レゴラフェニブ	ロスバスタチンとレゴラフェニブを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が 3.8 倍、Cmax が 4.6 倍上昇したとの報告がある。	レゴラフェニブが BCRP の機能を阻害する可能性がある。	← 記載なし		
(現行どおり)			(略)		
注) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。					
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1) ～2)： 現行どおり 3) 免疫介在性壊死性ミオパチー 免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) ～9)： 現行どおり			4. 副作用 (1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1) ～2)： 略 3) 免疫性壊死性ミオパチー 免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4) ～9)： 略		