

「使用上の注意」改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

ロスバスタチンカルシウム錠

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「日医工」

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

ロスバスタチンカルシウム錠

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「EE」

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg 「EE」

製造販売元 エルメッド株式会社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

ロスバスタチンカルシウム錠

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「武田テバ」

製造販売元 武田テバ薬品株式会社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg 「TCK」

製造販売元 辰巳化学株式会社

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品の添付文書において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)しましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

また、ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「武田テバ」、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg 「TCK」につきまして、2021年2月1日より日医工株式会社が医療機関への製品情報の提供・収集活動を行うことになりました。

詳しくは下記 URL のお知らせ文書にてご確認くださいませようようお願い申し上げます。

日医工の武田テバ製品 プロモーション開始に関するお知らせ

https://www.nichiiko.co.jp/medicine/files/w_20201130.pdf

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
省略 (変更なし)			省略		
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。	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。
<u>カプマチニブ塩酸塩水和物</u>	<u>ロスバスタチンとカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、ロスバスタチンの AUC が約 2.1 倍、Cmax が約 3.0 倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>カプマチニブ塩酸塩が BCRP の機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。</u>	←追記		
<u>バダデュスタット</u>	<u>ロスバスタチンとバダデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が約 2.5 倍、Cmax が約 2.7 倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>バダデュスタットが BCRP の機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。</u>	←追記		
エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が約 1.6 倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグが OATP1B1 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。	エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が約 1.6 倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグが OATP1B1 及び BCRP の機能を阻害する可能性がある。

※上記新旧対照表はロスバスタチン錠 2.5mg/5mg 「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、「併用注意」の項を改訂しました。
カプマチニブ塩酸塩水和物（販売名：タブレクタ）及びバダデュスタット（販売名：バフセオ）は、共に BCRP 阻害作用を有すると考えられ、BCRP の基質となるロスバスタチンとの併用により、ロスバスタチンカルシウム血中濃度が増加する可能性がある。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.297」(2021年3月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。

ロスバスタチン 20-047A