

ロスバスタチンカルシウム製剤
「使用上の注意」改訂のお知らせ

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。今後の弊社製品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。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略（変更なし）			10. 相互作用 省略		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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
省略（変更なし）			省略		
チカグレロル	本剤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本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある ^{1), 2)} 。	←追記		
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	省略（変更なし）	省略（変更なし）	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	省略	省略
省略（変更なし）			省略		

※上記新旧対照表はロスバスタチン錠「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>

- ・本剤とチカグレロルとの相互作用に係る文献報告^{1), 2)}により、本剤の添付文書において **10.2 併用注意**に「チカグレロル」（販売名：ブリリント）を追記しました。

（参考）

- 1) Lehtisalo M., et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 2023 ; 89 (7) : 2309-2315
- 2) Lehtisalo M., et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 2024 ; 115 (1) : 71-79

<製品一覧>


HMG-CoA還元酵素阻害剤 処方箋医薬品 ^{注)} 日本薬局方 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)} 日本薬局方 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 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)} 日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠 ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「NIG」	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 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 販売元：日医工株式会社


注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。


なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ロスバスタチン錠 「日医工」 
(01)14987376001509

ロスバスタチンOD錠 「日医工」 
(01)14987376111802

ロスバスタチン錠 「EE」 
(01)14987376916100

ロスバスタチンOD錠 「EE」 
(01)14987376916308

ロスバスタチン錠 「NIG」 
(01)14987123874578

ロスバスタチンOD錠 「TCK」 
(01)14987123416471

今回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.331」(2024年12月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された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/>)に掲載されます。

ロスバスタチン 24-024A