

「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
富山市総曲輪1丁目6番21

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
富山市総曲輪1丁目6番21
販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

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、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、 _____ 削除)

改訂後	改訂前															
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。</p> <p>(1) 併用禁忌：省略（変更なし）</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略（変更なし）</td></tr></tbody></table> <p style="text-align: right;">削除 →</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。</p> <p>(1) 併用禁忌：省略</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td><u>シメプレビル</u></td><td><u>ロスバスタチンとシメプレビルを併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u></td><td><u>シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			<u>シメプレビル</u>	<u>ロスバスタチンとシメプレビルを併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>	<u>シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略（変更なし）																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
省略																
<u>シメプレビル</u>	<u>ロスバスタチンとシメプレビルを併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>	<u>シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。</u>														

<改訂内容(続き)> (_____ : 自主改訂、 _____ 削除)

改訂後			改訂前		
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
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	省略(変更なし)		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	省略	
移動 →			レゴラフェニブ	省略	
グラゾプレビル/エル バスビル	省略(変更なし)		グラゾプレビル/エル バスビル	省略	
<u>ソホスビル・ベルパ タスビル</u>	<u>ロスバスタチンとベ ルパタスビルを併用 したとき、ロスバスタ チンの AUC が約 2.7 倍、C_{max} が約 2.6 倍上 昇したとの報告があ る。</u>	<u>ベルパタスビルが OATP1B1、1B3 及び BCRP の機能を阻害す る可能性がある。</u>	← 追記		
<u>ダロルタミド</u>	<u>ロスバスタチンとダ ロルタミドを併用し たとき、ロスバスタチ ンの AUC が 5.2 倍¹⁾、 C_{max} が 5.0 倍上昇した との報告がある。</u>	<u>ダロルタミドが OATP1B1、1B3 及び BCRP の機能を阻害す る可能性がある。</u>	← 追記		
レゴラフェニブ	省略(変更なし)		← 移動		
エルトロンボパグ	省略(変更なし)		エルトロンボパグ	省略	
【主要文献】			【主要文献】		
1) Zurth, C., et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44, 747, 2019 2)~4): 省略(項番号のみ繰り下げ)			1)~3): 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。

<改訂理由>

- シメプレビル製剤(ソブリアード)は、すでに日本国内で販売中止となっていることから、「併用注意」の項から削除しました。
- 相互作用相手薬との整合を図り、「併用注意」の項に、「ソホスビル・ベルパタスビル(エプクルーサ)」、「ダロルタミド(ニューベクオ)」を追記しました。また、「主要文献」の項に、「ダロルタミド」との相互作用について記載のある文献を追記しました。

<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.290」(2020年7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(<http://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。