

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年12月

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること
HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「EE」

〈ロスバスタチンカルシウム錠〉

ロスバスタチンOD錠 2.5mg/5mg「EE」

〈ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠〉

製造販売元  エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、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、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂の概要]

同一成分薬（クレストール®）の添付文書における自主改訂に基づく改訂	
併用注意	「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」を追加 「レゴラフェニブ」を追加
重要な基本的注意 重大な副作用	「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更
重大な副作用	「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU：Drug Safety Update）No. 264 に掲載の予定です。

本件及び製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン
フリーダイヤル：0120-223-698

（受付時間：平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 併用注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加）。

改訂後			改訂前		
(2)併用注意（併用に注意すること）			(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		
シメプレビル	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。	シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。	シメプレビル	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。	シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。
<u>ダクラタスビル</u> <u>アスナプレビル</u> <u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</u>	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。	<u>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。</u>	省略		
<u>レゴラフェニブ</u>	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、C _{max} が4.6倍上昇したとの報告がある。	<u>レゴラフェニブがBCRPの機能を阻害する可能性がある。</u>			
省略（変更なし）					
注) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。					

改訂理由

同一成分薬（クレストール®）の添付文書における自主改訂に基づき、「併用注意」を改訂いたしました。

- ダクラタスビル塩酸塩（ダクルインザ®）、アスナプレビル（スンベプラ®）、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩（ジメンシー®）の添付文書との整合を図るため、「併用注意」に「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」を追加いたしました。
- レゴラフェニブ水和物（スチバーガ®）の添付文書との整合を図るため、「併用注意」に「レゴラフェニブ」を追加いたしました。

2. 重要な基本的注意、重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____部分を削除）。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)：省略（変更なし）</p> <p>(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。</p> <p>〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>(4)：省略（変更なし）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)：省略</p> <p>(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。</p> <p>〔「重大な副作用」の項参照〕</p> <p>(4)：省略</p>
<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。</p> <p>2)：省略（変更なし）</p> <p>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。</p> <p>4)～9)：省略（変更なし）</p>	<p>(1)重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。</p> <p>2)：省略</p> <p>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。</p> <p>4)～9)：省略</p>

改訂理由

同一成分薬（クレストール®）の添付文書における自主改訂に基づき、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂いたしました。

- ICH 国際医学用語集である MedDRA のバージョンアップに伴う用語表記の変更に伴い、「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更いたしました。

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

医療に関する国際間の情報交換を迅速かつ的確に行うために、国際的に共通する用語集として医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議（ICH）において作成された、症状、徴候、疾患などに対応する医学用語集です。

医薬品及び治験薬の副作用・感染症症例報告、感染症定期報告及び安全性定期報告に使用する副作用名等の用語については、日本語版 MedDRA を使用することとされています。

- 平成 29 年 3 月 14 日付、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡に基づき、「急性腎不全」という用語を「急性腎障害」に変更いたしました。

詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341（参考資料「急性腎障害」の用語について）をご参照ください。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

RSV(O)001
2017 年 12 月作成