

2022年8-9月

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

「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)}

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」

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 「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)}

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

発売元 日医工株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

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		
3. 相互作用 省略（変更なし）			3. 相互作用 省略		
(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		
バダデユスタット	ロスバスタチンとバダデユ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、C _{max} が約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデユスタットが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。	バダデユスタット	ロスバスタチンとバダデユ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、C _{max} が約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデユスタットが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。

<改訂内容> (: 自主改訂)

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
フェブキシスタット	ロスバスタチンとフェブキシスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、C _{max} が約2.1倍上昇したとの報告がある。	フェブキシスタットが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。	←追記		
エルロンボバグ	ロスバスタチンとエルロンボバグを併用したとき、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。	エルロンボバグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	エルロンボバグ	ロスバスタチンとエルロンボバグを併用したとき、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。	エルロンボバグが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「EE」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>

- ・ロスバスタチンとフェブキシスタットを併用したとき、フェブキシスタットがBCRPを阻害し、BCRPの基質であるロスバスタチンのAUCを約1.9倍、C_{max}を約2.1倍に増加させたとの報告があることから、「併用注意」の項に「フェブキシスタット」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。

<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[®]」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[®]」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「EE」



(01)14987376916100

ロスバスタチンOD錠「EE」



(01)14987376916308

ロスバスタチンOD錠「TCK」



(01)14987123416471

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.311」(2022年9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/>)に掲載致します。

ロスバスタチン 22-613A2