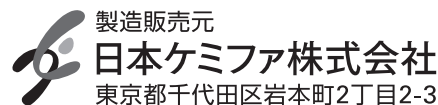


「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年10月



HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

ロスバスタチン錠2.5mg「ケミファ」

ロスバスタチン錠5mg「ケミファ」

ロスバスタチンカルシウム錠

処方箋医薬品

ロスバスタチンOD錠2.5mg「ケミファ」

ロスバスタチンOD錠5mg「ケミファ」

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2017年10月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「重要な基本的注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。 _____ : 記載整備

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)省略 (現行通り)</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。(「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)</p> <p>(4)省略 (現行通り)</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。(「4. 副作用(1)重大な副作用」の項参照)</p> <p>(4)省略</p>

2. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (3) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (3) 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 (現行通り)			省略		
ロピナビル・リトナビル アタザナビル／リトナビル ダルナビル／リトナビル	ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、C _{max} が約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、C _{max} が7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、C _{max} が約2.4倍上昇したとの報告がある。	省略(現行通り)	ロピナビル・リトナビル配合剤 アタザナビル／リトナビル ダルナビル／リトナビル	ロスバスタチンとロピナビル・リトナビル配合剤を併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、C _{max} が約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、C _{max} が7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、C _{max} が約2.4倍上昇したとの報告がある。	省略
シメプレビル	省略 (現行通り)	省略(現行通り)	シメプレビル	省略	省略
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	ロスバスタチンとダクラタスビル、アスナプレビル、又はダクラタスビル・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。	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。	エルトロンボパグ	省略	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、C _{max} 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。			
エルトロンボパグ	省略 (現行通り)	省略(現行通り)			
注) 他社が実施した承認用量外の用量における試験結果に基づく。					

3. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

~~~~~：記載整備

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4. 副作用<br/>省略（現行通り）<br/>(1) <b>重大な副作用</b>（以下、全て頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>横紋筋融解症</b>：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、<u>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。</u></li> <li>2) 省略（現行通り）</li> <li>3) <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>：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。</li> <li>4)～9) 省略（現行通り）</li> </ol> | <p>4. 副作用<br/>省略<br/>(1) <b>重大な副作用</b>（以下、全て頻度不明）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>横紋筋融解症</b>：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、<u>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。</u></li> <li>2) 省略</li> <li>3) <u>免疫性壊死性ミオパチー</u>：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。</li> <li>4)～9) 省略</li> </ol> |

薬価基準収載後は、上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.264（2017年11月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)