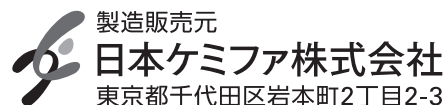


—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年6・7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（2020年6月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「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。

下線.....部：削除箇所

改訂後	改訂前																							
3. 相互作用 省略（現行通り） (2) 併用注意（併用に注意すること）	3. 相互作用 省略 (2) 併用注意（併用に注意すること）																							
<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（現行通り）</td></tr><tr><td>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</td><td>省略（現行通り）</td><td>省略（現行通り）</td></tr></tbody></table> (裏面に続く)	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）			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（現行通り）	省略（現行通り）	<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>シメプレビル</td><td>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。</td><td>シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。</td></tr><tr><td>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</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table> (裏面に続く)			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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。	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	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
省略（現行通り）																								
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（現行通り）	省略（現行通り）																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																						
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。																						
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	省略																						

改訂後			改訂前		
(続き)			(続き)		
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
グラゾプレビル / エルバスビル	省略（現行通り）	省略（現行通り）	レゴラフェニブ	省略	省略
ソホスブビル・ ベルパタスビル	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、 Cmaxが約2.6倍上 昇したとの報告があ る。	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。	グラゾプレビル / エルバスビル	省略	省略
ダロルタミド	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⁾ 、 Cmaxが5.0倍上昇 したとの報告がある。	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。	エルトロンボパゲ	省略	省略
レゴラフェニブ	省略（現行通り）	省略（現行通り）			
エルトロンボパゲ	省略（現行通り）	省略（現行通り）			

<主要文献>

1) Zurth, C., et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44, 747, 2019

<改訂理由>

先発製剤のCCDSの変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」の「併用注意」に薬剤名等を追記しました。また、「相互作用」の「併用注意」の項の「シメプレビル」は、国内において販売中止されているため削除しました。

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.290（2020年7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」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://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。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)