

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年8・9月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

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「ケミファ」

ロスバスタチン錠5mg「ケミファ」

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（2022年8月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「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：追記箇所

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|--|---|--|--|-----------|---------|
| 3. 相互作用 省略（現行通り） (1) 併用禁忌（併用しないこと） 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 (1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略 (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（現行通り） | | | 省略 | | |
| バダデュスタット | 省略（現行通り） | 省略（現行通り） | バダデュスタット | 省略 | 省略 |
| 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、Cmax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。 | エルトロンボパグ | 省略 | 省略 |
| エルトロンボパグ | 省略（現行通り） | 省略（現行通り） | 省略 | | |
| 省略（現行通り） | | | | | |

＜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」の項を改訂しました。

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

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 311（2022年9月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-service/s/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

