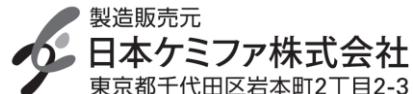


—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。——

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年8・9月



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																											
<p>3. 相互作用</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>省略（現行通り）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>バダデュスタット</td><td>省略（現行通り）</td><td>省略（現行通り）</td></tr><tr><td>フェブキソスタット</td><td>ロスバスタチンとフェブキソ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。</td><td>フェブキソスタットが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。</td></tr><tr><td>エルトロンボパグ</td><td>省略（現行通り）</td><td>省略（現行通り）</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（現行通り）			バダデュスタット	省略（現行通り）	省略（現行通り）	フェブキソスタット	ロスバスタチンとフェブキソ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。	フェブキソスタットが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（現行通り）	省略（現行通り）	<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>省略</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>省略</td><td></td><td></td></tr><tr><td>バダデュスタット</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>エルトロンボパグ</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			バダデュスタット	省略	省略	エルトロンボパグ	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）																												
バダデュスタット	省略（現行通り）	省略（現行通り）																										
フェブキソスタット	ロスバスタチンとフェブキソ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。	フェブキソスタットが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（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																												
バダデュスタット	省略	省略																										
エルトロンボパグ	省略	省略																										
省略（現行通り）	省略																											

＜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-services/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。

