

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月・11月



HMG-CoA還元酵素阻害剤
処方箋医薬品

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]

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[ケミファ]

ロスバスタチンOD錠5mg[ケミファ]

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2024年10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		
10. 相互作用 省略（現行通り）			10. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略（現行通り）			10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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		
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	省略（現行通り）	省略（現行通り）	マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	省略	省略
チカグレロル	本剤の血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。	チカグレロルがBCRPを阻害することにより本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある ^{1),2)} 。	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	省略	省略
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略		
省略（現行通り）					

<主要文献>

- 1) Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89 (7) : 2309-15
- 2) Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115 (1) : 71-9

<改訂理由>

自主改訂による改訂

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」の項を改訂しました。

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. 331 (2024年12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。

