

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年3月・4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

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。

<改訂内容（2026年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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		
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⁾ 。	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)} 。
省略（現行通り）			省略		
タファミジス	省略（現行通り）	省略（現行通り）	タファミジス	省略	省略
ベルモスジル	本剤とベルモスジルを併用したとき、本剤のAUC _{0-1ast} が4.62倍、C _{max} が3.59倍上昇したとの報告がある ³⁾ 。	ベルモスジルのBCRP及びOATP1B1阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。			
モメロチニブ	本剤とモメロチニブを併用したとき、本剤のAUC _{inf} が2.7倍、C _{max} が3.2倍上昇したとの報告がある ⁴⁾ 。	モメロチニブのBCRP阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。			
11. 副作用			11. 副作用		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.7 過敏症状（0.1%未満）			11.1.7 過敏症状（0.1%未満）		
血管性浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。			血管浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。		

<主要文献>

(削除)

2) Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115 (1) : 71-9

(追記)

3) Schueller O, et al. J Clin Pharmacol. 2025 ; 65 (8) : 1026-38

4) Ho Y, et al. Clin Transl Sci. 2024 ; 17 (4) : e13799

<改訂理由>

自主改訂による改訂

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、薬剤名等を追記しました。

関連学会のガイドラインに沿った用語統一のため、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

今回の改訂内容（10.2項の相互作用相手薬追記）につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 344（2026年4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/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることもご覧いただけます。

ロスバスタチン錠/0D錠「ケミファ」
(01)14987171241100

お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321