

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022 年 8 月

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチンOD錠2.5mg「明治」

ロスバスタチンOD錠5mg「明治」

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

販売元 **Me ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

製造販売元 **Meiji Seika ファルマ株式会社**
東京都中央区京橋 2-4-16

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、「電子化された添付文書」をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂内容(該当部分)

改 訂 後			改 訂 前		
(3)相互作用			(3)相互作用		
2)[併用注意] (併用に注意すること) (該当部分のみ)			2)[併用注意] (併用に注意すること) (該当部分のみ)		
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
バダデュスタット	本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、C _{max} が約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。	バダデュスタット	本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、C _{max} が約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。
フェブキシostat	本剤とフェブキシostatを併用したとき、本剤のAUCが約1.9倍、C _{max} が約2.1倍上昇したとの報告がある。	フェブキシostatがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。	フェブキシostat	本剤とフェブキシostatを併用したとき、本剤のAUCが約1.9倍、C _{max} が約2.1倍上昇したとの報告がある。	フェブキシostatがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。

_____：自主改訂による改訂箇所

II. 改訂理由

自主改訂

フェブキシostatがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性があるため、「併用注意」の項に追記しました。

ーお願いー

弊社医薬品にて副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、下記問い合わせ先又はMeiji Seika ファルマ株式会社医薬情報担当者(MR)までご連絡の上、調査へのご協力をお願い申し上げます。

＜製品に関するお問い合わせ先＞

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 (Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)

フリーダイヤル(0120)261-158 電話(03)3272-2438

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、最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書等をご参照いただけます。



(01)14987916000962
ロスバスタチンOD錠

GVRO202202M