

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

2022年8月 - 9月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠2.5mg「TCK」

ロスバスタチン錠5mg「TCK」

《ロスバスタチンカルシウム錠》

ロスバスタチンOD錠2.5mg「TCK」

ロスバスタチンOD錠5mg「TCK」

《ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠》

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和4年8月付でロスバスタチン錠2.5mg「TCK」、ロスバスタチン錠5mg「TCK」、ロスバスタチンOD錠2.5mg「TCK」及びロスバスタチンOD錠5mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 改 訂 後                                                                                      |                                                          |                                                  | 改 訂 前                                                                                |           |         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>現行の通り<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>現行の通り<br>(2) 併用注意 (併用に注意すること) |                                                          |                                                  | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>省略<br>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br>省略<br>(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 |
| 現行の通り                                                                                      |                                                          |                                                  | 省略                                                                                   |           |         |
| バダデュスタット                                                                                   | 現行の通り                                                    | 現行の通り                                            | バダデュスタット                                                                             | 省略        | 省略      |
| フェブキシソスタット                                                                                 | 本剤とフェブキシソスタットを併用したとき、本剤のAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。 | フェブキシソスタットが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。 | エルトロノボパグ                                                                             | 省略        | 省略      |
| エルトロノボパグ                                                                                   | 現行の通り                                                    | 現行の通り                                            |                                                                                      |           |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の変更による。

改訂内容につきましては、令和4年9月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.311」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。  
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

ロスバスタチン錠「TCK」:



ロスバスタチン OD 錠「TCK」:



重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和4年8月



販売元  
株式会社フェルゼンファーマ  
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

製造販売元

辰巳化学株式会社  
金沢市久安3丁目406番地

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠2.5mg「TCK」

ロスバスタチン錠5mg「TCK」

《ロスバスタチンカルシウム錠》

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和4年8月付でロスバスタチン錠2.5mg「TCK」及びロスバスタチン錠5mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

### 改訂箇所

自主改訂による変更箇所

| 改訂後                                                                                      |                                                          |                                                  | 改訂前                                                                                |                  |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>現行の通り<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）<br>現行の通り<br>(2) 併用注意（併用に注意すること） |                                                          |                                                  | <b>【使用上の注意】</b><br>3. 相互作用<br>省略<br>(1) 併用禁忌（併用しないこと）<br>省略<br>(2) 併用注意（併用に注意すること） |                  |                |
| <b>薬剤名等</b>                                                                              | <b>臨床症状・措置方法</b>                                         | <b>機序・危険因子</b>                                   | <b>薬剤名等</b>                                                                        | <b>臨床症状・措置方法</b> | <b>機序・危険因子</b> |
| バダデュスタット                                                                                 | 現行の通り                                                    | 現行の通り                                            | バダデュスタット                                                                           | 省略               | 省略             |
| フェブキシソスタット                                                                               | 本剤とフェブキシソスタットを併用したとき、本剤のAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。 | フェブキシソスタットが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。 | エルトロンボパグ                                                                           | 省略               | 省略             |
| エルトロンボパグ                                                                                 | 現行の通り                                                    | 現行の通り                                            |                                                                                    |                  |                |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の変更による。

改訂内容につきましては、令和4年9月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.311」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。  
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

