

— 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。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022年8月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠2.5mg「VTRS」 ロスバスタチン錠5mg「VTRS」

ROSUVASTATIN Tablets

ロスバスタチンカルシウム錠

この度、標記製品の「使用上の注意」を次のとおり自主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、以下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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 (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)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)	(省略)
バダデユスタット	(省略)	(省略)	バダデユスタット	(省略)	(省略)
フェブキソスタット	<u>本剤とフェブキソスタットを併用したとき、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。</u>	<u>フェブキソスタットが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。</u>	エルトロンボパグ	(省略)	(省略)
エルトロンボパグ	(省略)	(省略)			

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用(併用注意)」の項

CCDS*改訂に基づき、「相互作用(併用注意)」の項を改訂する同一成分薬(クレストール錠・OD錠：アストラゼネカ株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

《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。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。
また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatri s e Channel」(<https://www.viatri s-e-channel.com/viatri s-products/di/branded/index.html>)に製品情報を掲載しております。