

－ 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。－

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年8-9月



製造販売元  
日本薬品工業株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



発売元  
ゼリア新薬工業株式会社  
東京都中央区日本橋小舟町10-11

### HMG-CoA還元酵素阻害剤

### 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「ゼリア」 ロスバスタチン錠5mg「ゼリア」

処方箋医薬品

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

#### < 1. 改訂内容 (2022年8月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「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		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2)併用注意(併用に注意すること)			(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、変更なし			省略		
バダデュスタット	省略、変更なし		バダデュスタット	省略	
フェブキソスタット	ロスバスタチンとフェブキソスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。	フェブキソスタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチン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	
エルトロンボパグ	省略、変更なし				

#### < 2. 改訂理由 >

先発製剤の企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) 変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」の「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)の最新電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU) No. 311 (2022年9月発行)をご参照ください。