

使用上の注意改訂のお知らせ

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

2022年8月

処方箋医薬品^{注)}

ロスバスタチン錠2.5mg「杏林」

ロスバスタチン錠5mg「杏林」

ROSUVASTATIN Tablets “KYORIN”

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のロスバスタチン錠2.5mg「杏林」／ロスバスタチン錠5mg「杏林」の「使用上の注意」を一部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。

1. 改訂内容（下線部：改訂箇所）

改訂後			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—					
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、Cmax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、Cmax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。
フェブキシスタット	本剤とフェブキシ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	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。			

◇裏面もご覧ください

2. 改訂理由

先発医薬品 CCDS*の変更のため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「併用注意」の項、「フェブキソスタット」の欄を追記いたしました。

※CCDS Company Core Data Sheet（企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の電子添文は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.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/> に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらの GS1 コードからご覧ください。

ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「杏林」



(01)14987060307689



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189 FAX 0120-189099