

「使用上の注意」改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

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 「武田テバ」

ロスバスタチン錠 5mg 「武田テバ」

製造販売元 武田テバ薬品株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（変更なし） (2) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 (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		
バダデユスタット	ロスバスタチンとバダデユスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデユスタットが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。	バダデユスタット	ロスバスタチンとバダデユスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデユスタットが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>フェブキシスタット</u>	<u>ロスバスタチンとフェブキシ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。</u>	<u>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。</u>	←追記		
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。

### <改訂理由>

・ロスバスタチンとフェブキソスタットを併用したとき、フェブキソスタットがBCRPを阻害し、BCRPの基質であるロスバスタチンのAUCを約1.9倍、Cmaxを約2.1倍に増加させたとの報告があることから、「併用注意」の項に「フェブキソスタット」を追記しました。

### <変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

### <GS1バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

### ロスバスタチン錠「武田テバ」



(01)14987123412480

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報No.311」(2022年9月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は以下のホームページに掲載致します。

●医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)

●日医工株式会社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)