

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 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

**ロスバスタチン錠2.5mg「アメル」** **ロスバスタチンOD錠2.5mg「アメル」**  
**ロスバスタチン錠5mg「アメル」** **ロスバスタチンOD錠5mg「アメル」**

ROSUVASTATIN

〈ロスバスタチンカルシウム製剤〉

ROSUVASTATIN OD

〈ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠〉

2022年8月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロスバスタチン錠2.5mg、錠5mg、OD錠2.5mg、OD錠5mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後			改訂前 (2021年3月改訂)		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			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
— 現行のとおり —			— 略 —		
バダデュスタット	ロスバスタチンとバダデュ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。	バダデュスタットが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。			
フェブキソスタット	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、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、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。			
エルトロンボグ	ロスバスタチンとエルトロンボグを併用したとき、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。	エルトロンボグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。			

(裏面につづく)

**【改訂理由】**

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「3. 相互作用(2)併用注意」の項：

先発医薬品の CCDS\*が変更され、その CCDS との整合性を図るため、併用注意の相手薬剤として、フェブキソスタットを追記しました。

※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 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2022年9月に発行予定のDSU No.311に掲載致します。

なお、弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDA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>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用下さい。