

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

No. 22-5

HMG-CoA還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠2.5mg「タカタ」

ロスバスタチン錠5mg「タカタ」

ロスバスタチン錠10mg「タカタ」

ロスバスタチンOD錠2.5mg「タカタ」

ロスバスタチンOD錠5mg「タカタ」

ロスバスタチンカルシウム錠・口腔内崩壊錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2022年8月

製造販売 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後(波線は改訂箇所)	改訂前																											
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td></tr><tr><td>バダデュスタット</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>フェブキソスタット</td><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td>エルトロンボパゲ</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	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	省略	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。	エルトロンボパゲ	省略	省略	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td></tr><tr><td>バダデュスタット</td><td>省略</td><td>省略</td></tr><tr><td>エルトロンボパゲ</td><td>省略</td><td>省略</td></tr></tbody></table>	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	省略	省略	エルトロンボパゲ	省略	省略
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	省略	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。																										
エルトロンボパゲ	省略	省略																										
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	省略	省略																										
エルトロンボパゲ	省略	省略																										

2. 改訂理由

自主改訂

●「3. 相互作用(2) 併用注意」の項に「フェブキシソスタット」を追記

ロスバスタチン製剤のCCDS*改訂に基づき、「3. 相互作用(2)併用注意」の項に「フェブキシソスタット」を追記しました。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように随時改訂が行われます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 311に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「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/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ®」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

