

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^{注1)}

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「共創未来」

ロスバスタチン錠5mg「共創未来」

ROSUVASTATIN TABLETS「KYOSOMIRAI」

ロスバスタチンOD錠2.5mg「共創未来」

ロスバスタチンOD錠5mg「共創未来」

ROSUVASTATIN OD TABLETS「KYOSOMIRAI」

(ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠)

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年8月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

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、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から、改訂した添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の使用上の注意の項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（2022年9月発行）に掲載される予定です。



1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所）

変更後			変更前		
<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>[使用上の注意]</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <p>省略</p> <p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p>		
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		
フェブキシソ スタット	ロスバスタチンと フェブキシソスタ 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。	フェブキシソ 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	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。			

2. 改訂理由

先発医薬品のCCDS*変更により改訂しました。

*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逐次改訂が行われます。

最新の電子化された添付文書は、「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 (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

ロスバスタチン錠
2.5mg「共創未来」



(01)14987885021203

ロスバスタチン錠
5mg「共創未来」



(01)14987885021302

ロスバスタチンOD錠
2.5mg「共創未来」




(01)14987885021357

ロスバスタチンOD錠
5mg「共創未来」



(01)14987885021401

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
 TEL 050-3383-3846