

電子添文改訂のお知らせ

《2022年8月》

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

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

クレストール錠2.5mg

クレストール錠5mg

クレストールOD錠2.5mg

クレストールOD錠5mg

CRESTOR® Tablets 2.5mg・5mg

CRESTOR® OD Tablets 2.5mg・5mg

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

この度、クレストール錠/OD錠の【使用上の注意】について、自主改訂を行いましたのでご連絡申し上げます。

なお、お手元にごございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2022年8月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂箇所

「10 相互作用」の「10.2 併用注意」の項に「フェブキソスタット」を追記しました。

1. 改訂内容

改訂後(下線部は追加箇所)			改訂前		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 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
略	略	略	略	略	略
バダデユスタット	本剤とバダデユスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、C _{max} 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	本剤とバダデユスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、C _{max} 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。
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、C _{max} 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。	エルトロンボパグ	本剤とエルトロンボパグを併用したとき、本剤の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	本剤とエルトロンボパグを併用したとき、本剤の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。			

該当箇所のみ記載

<改訂理由>

Lehtisalo¹⁾らの文献で、本剤とフェブキソスタットとの併用によりAUCが1.9倍、C_{max}が2.1倍上昇することが報告されたことから、CCDS²⁾の相互作用の項に「フェブキソスタット」が追加されました。本邦においても、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旨注意喚起すべきと判断し、併用注意に追記しました。

- 1)Lehtisalo M, et al. Febuxostat, But Not Allopurinol, Markedly Raises the Plasma Concentrations of the Breast Cancer Resistance Protein Substrate Rosuvastatin.
Clin Transl Sci. 2020;13:1236-1243.
- 2)CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)
グローバル企業で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、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他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、逐次改訂が行われます。

こ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月発行予定)」に掲載されます。
最新の添付文書情報は、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>)にてご確認ください。


(01)04987650650013

DI200_05

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>