

使用上の注意改訂のお知らせ

ロスバスタチン錠2.5mg/5mg「ツルハラ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂内容（_____部追加）

改訂後	現行															
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 (略)</p> <p>9.1.2 重症筋無力症又はその既往歴のある患者 <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。[11.1.4 参照]</u></p>	<p>(1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 1) ~ 5) (略)</p> <p>(新設)</p>															
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと） (略)</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名</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;">(略)</td></tr><tr><td><u>ホスタマチニブナトリウム水和物</u></td><td><u>本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤のAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。</u></td><td><u>ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。</u></td></tr><tr><td><u>ロキサデュスタット</u></td><td><u>本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。</u></td><td><u>ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。</u></td></tr><tr><td><u>タファミジス</u></td><td><u>本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。</u></td><td><u>タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			<u>ホスタマチニブナトリウム水和物</u>	<u>本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤のAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。</u>	<u>ロキサデュスタット</u>	<u>本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。</u>	<u>タファミジス</u>	<u>本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。</u>	<p>(3) 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと） (略)</p> <p>2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <p>(追記)</p>
薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
(略)																
<u>ホスタマチニブナトリウム水和物</u>	<u>本剤とホスタマチニブナトリウム水和物を併用したとき、本剤のAUCが1.96倍、Cmaxが1.88倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害する可能性がある。</u>														
<u>ロキサデュスタット</u>	<u>本剤とロキサデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが2.93倍、Cmaxが4.47倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。</u>														
<u>タファミジス</u>	<u>本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。</u>														

改訂後	現行																					
<p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.3 (略)</p> <p>11.1.4 重症筋無力症 (頻度不明)</p> <p><u>重症筋無力症 (眼筋型、全身型) が発症又は悪化することがある。[9.1.2 参照]</u></p> <p style="text-align: center;">(以降番号繰下げ)</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 15%;">2～5%未満</th> <th style="width: 15%;">0.1～2%未満</th> <th style="width: 15%;">0.1%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>そう痒症、発疹、蕁麻疹</td> <td></td> <td>苔癬様皮疹</td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>		2～5%未満	0.1～2%未満	0.1%未満	頻度不明	皮膚		そう痒症、発疹、蕁麻疹		苔癬様皮疹	(略)					<p>(4) 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明)</p> <p>1.～3. (略)</p> <p style="text-align: center;">(新設)</p> <p style="text-align: center;">(以降番号繰下げ)</p> <p>2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚^{注1)}</td> <td>そう痒症、発疹、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 症状が認められた場合には投与を中止すること。</p>		頻度不明	皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹	(略)	
	2～5%未満	0.1～2%未満	0.1%未満	頻度不明																		
皮膚		そう痒症、発疹、蕁麻疹		苔癬様皮疹																		
(略)																						
	頻度不明																					
皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹																					
(略)																						

◆改訂理由

- ・令和5年7月20日付 薬生安発0720第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂「重症筋無力症」、「眼筋無力症」の国内症例が集積されたことから使用上の注意を改訂することが適切と規制当局より判断されたため。
- ・自主改訂
先発製剤の企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) 変更に伴う改訂整備に基づき、薬剤名等を一部追記しました。

【電子化された添付文書 (電子添文) の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション (添文ナビ) で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ (<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>) から閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション (添文ナビ) で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL : 0120-901-758 受付時間 9:00～17:15 (土・日、祝祭日、弊社休業日を除く)