

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〉

2023年7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	現行電子添文 (2022年11月改訂)																											
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(4)－現行のとおり－ (5) <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔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。〕</u> (「重大な副作用」の項参照) (6)－現行の(5)－	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(5)－略－																											
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)																											
<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">－現行のとおり－</td></tr><tr><td>エルトロンボバグ</td><td>－現行のとおり－</td><td>－現行のとおり－</td></tr><tr><td>ホスタマチニブナトリウム水和物</td><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td>ロキサデュスタット</td><td>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。</td><td>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。</td></tr><tr><td>タファミジス</td><td>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。</td><td>タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－現行のとおり－			エルトロンボバグ	－現行のとおり－	－現行のとおり－	ホスタマチニブナトリウム水和物	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。	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。	ロキサデュスタット	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。	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。	タファミジス	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。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。	<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">－略－</td></tr><tr><td>エルトロンボバグ</td><td>－略－</td><td>－略－</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－略－			エルトロンボバグ	－略－	－略－
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
－現行のとおり－																												
エルトロンボバグ	－現行のとおり－	－現行のとおり－																										
ホスタマチニブナトリウム水和物	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。	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。																										
ロキサデュスタット	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。	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。																										
タファミジス	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。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
－略－																												
エルトロンボバグ	－略－	－略－																										

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改 訂 後	現行電子添文（2022年11月改訂）																
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～3)－現行のとおり－ 4) <u>重症筋無力症：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し、適切な処置を行うこと。</u> 5)～10)－現行の4)～9)－</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～9)－略－</p>																
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚^{注1)}</td> <td style="text-align: center;">そう痒症、発疹、蕁麻疹、<u>苔癬様皮疹</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td colspan="2">注1) －現行のとおり－</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹、 <u>苔癬様皮疹</u>	－現行のとおり－		注1) －現行のとおり－		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚^{注1)}</td> <td style="text-align: center;">そう痒症、発疹、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">－略－</td> </tr> <tr> <td colspan="2">注1) －略－</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹	－略－		注1) －略－	
	頻度不明																
皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹、 <u>苔癬様皮疹</u>																
－現行のとおり－																	
注1) －現行のとおり－																	
	頻度不明																
皮膚 ^{注1)}	そう痒症、発疹、蕁麻疹																
－略－																	
注1) －略－																	

【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。

- 令和5年7月20日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「1. 慎重投与」の項、「4. 副作用(1) 重大な副作用」の項：

HMG-CoA 還元酵素阻害剤及び配合剤の欧州添付文書改訂を契機とした、医薬品医療機器総合機構による専門委員の意見も踏まえた調査の結果を踏まえ、重症筋無力症（眼筋型、全身型）に関する注意喚起を追記しました。

- 自主改訂

「3. 相互作用(2) 併用注意」の項、「4. 副作用(2) その他の副作用」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS*が改訂され、そのCCDSとの整合性を図ることになったため、改訂しました。

※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、2023年8月に発行予定のDSU No.319に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <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、最新の電子添文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。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189