重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

令和　6　年　10　月

金沢市久安3丁目406番地
辰巳化学株式会社

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
ロスバスタチン錠2.5mg「TCK」
ロスバスタチン錠5mg「TCK」

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠
ロスバスタチンOD錠2.5mg「TCK」
ロスバスタチンOD錠5mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓　時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、**令和6年10月付でロスバスタチン錠2.5mg「TCK」、同錠5mg「TCK」、同OD錠2.5mg「TCK」及び同OD錠5mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂**を致しましたので、ご案内申し上げます。
何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬　具

■　改訂箇所

～～～～～～～～ 自主改訂による変更箇所

改訂後

10. 相互作用
現行の通り
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
現行の通り
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
現行の通り		
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	現行の通り	現行の通り
チカグレロル	本剤の血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。	チカグレロルがBCRPを阻害することにより本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある[1)、2)]。
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	現行の通り	現行の通り
現行の通り		

23. 主要文献
1）Lehtisalo M, et al.：Br J Clin Pharmacol. 2023;89(7):2309-2315
2）Lehtisalo M, et al.：Clin Pharmacol Ther. 2024;115(1):71-79
3）～49）現行の通り（番号繰り下げ）

改訂前

10. 相互作用
省略
10.1 併用禁忌（併用しないこと）
省略
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
省略		
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	省略	省略
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	省略	省略
省略		

23. 主要文献

1）～47）省略

なお、他の項は現行の通りとする。

■ 改訂理由

CCDS の変更による。

改訂内容につきましては、令和 6 年 12 月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.331」に掲載されます。
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ（https://www.tatsumi-kagaku.com/）及び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/）に掲載されますので、併せてご利用下さい。
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

ロスバスタチン錠「TCK」：(01)14987124156215

ロスバスタチン OD 錠「TCK」：(01)14987124056416

――― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。―――

2024 年 10-11 月

ロスバスタチンカルシウム製剤「使用上の注意」改訂のお知らせ

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞　（　　：自主改訂）

改訂後

10. 相互作用

省略（変更なし）

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
省略（変更なし）		
チカグレロル	本剤の血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。	チカグレロルがBCRPを阻害することにより本剤の排出が阻害され、本剤の血漿中濃度が上昇する可能性がある[1)、2)]。
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	省略（変更なし）	省略(変更なし)
省略（変更なし）		

改訂前

10. 相互作用

省略

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
省略		
←追記		
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	省略	省略
省略		

※上記新旧対照表はロスバスタチン錠「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

＜改訂理由＞

・本剤とチカグレロルとの相互作用に係る文献報告[1)、2)]により、本剤の添付文書において**10.2 併用注意**に「チカグレロル」（販売名：ブリリンタ）を追記しました。

（参考）

1）Lehtisalo M., et al.：Br. J. Clin. Pharmacol. 2023；89（7）：2309-2315
2）Lehtisalo M., et al.：Clin. Pharmacol. Ther. 2024；115（1）：71-79

＜製品一覧＞

HMG-CoA還元酵素阻害剤　処方箋医薬品注) 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・5mg「日医工」 ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠 ロスバスタチンOD錠2.5mg・5mg「日医工」	製造販売元：日医工株式会社
HMG-CoA還元酵素阻害剤　処方箋医薬品注) 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・5mg「EE」 ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠 ロスバスタチンOD錠2.5mg・5mg「EE」	製造販売元：エルメッド株式会社 販　売　元：日医工株式会社
HMG-CoA還元酵素阻害剤　処方箋医薬品注) 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・5mg「NIG」	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発　売　元：日医工株式会社
HMG-CoA還元酵素阻害剤　処方箋医薬品注) ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠 ロスバスタチンOD錠2.5mg・5mg「TCK」	製造販売元：辰巳化学株式会社 発　売　元：日医工株式会社

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

＜GS1バーコード＞

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文(てんぷん)ナビ®」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文(てんぷん)ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ロスバスタチン錠「日医工」 (01)14987376001509

ロスバスタチンOD錠「日医工」 (01)14987376111802

ロスバスタチン錠「EE」 (01)14987376916100

ロスバスタチンOD錠「EE」 (01)14987376916308

ロスバスタチン錠「NIG」 (01)14987123874578

ロスバスタチンOD錠「TCK」 (01)14987123416471

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「DRUG SAFETY UPDATE（DSU）医薬品安全対策情報 No.331」（2024年12月発行）に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（https://www.pmda.go.jp/）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（https://www.nichiiko.co.jp/medicine/）に掲載されます。