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

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

製造販売元：辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地
販　売　元：株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地

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」

「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」及びロスバスタチン錠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.feldsenfpharma.co.jp/）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。

(01)14987923305005