― 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。―

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 11 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販　売　元：ヴィアトリス製薬合同会社

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「VTRS」
ロスバスタチン錠5mg「VTRS」
ROSUVASTATIN Tablets

この度、標記製品の電子添文を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改　訂　後（下線部分：改訂箇所）

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）		
ニコチン酸 アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	（省略）	（省略）
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）	（省略）
（省略）		

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）		
ニコチン酸 アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等 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）		

改　訂　後（下線部分：改訂箇所）	改　訂　前
23. 主要文献 1) Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023;89(7):2309-15 2) Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024;115(1):71-9 （省略）	23. 主要文献 （省略）

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用_併用注意」の項：

先発製品の CCDS*改訂に基づき、「相互作用_併用注意」の項を改訂する同一成分薬（クレストール錠・OD 錠：アストラゼネカ株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

＊CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）：
各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように遂次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：
ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目 3 番 1 号

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.331（2024 年 12 月発送）に掲載される予定です。
また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatris e Channel」（ https://www.viatris-e-channel.com/ index.php）に掲載しております。
なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることでも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ロスバスタチン錠「VTRS」　(01)14987901105306