

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。

注意事項等情報改訂のお知らせ

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「アメル」
ロスバスタチン錠5mg「アメル」

Rosuvastatin Tablets「AMEL」

処方箋医薬品
注意－医師等の処方箋により使用すること

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「アメル」
ロスバスタチンOD錠5mg「アメル」

Rosuvastatin OD Tablets「AMEL」

2024年10月

共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

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、5mg「アメル」』及び『ロスバスタチンOD錠2.5mg、5mg「アメル」』の【注意事項等情報】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（2023年9月改訂）		
10. 相互作用 －現行のとおり－			10. 相互作用 －略－		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
－現行のとおり－			－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)} 。	(新設)		
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	抗凝血作用が増強することがある。本剤を併用する場合は、本剤の投与開始時及び用量変更時にも頻回にプロトロンビン時間国際標準比（INR）値等を確認し、必要に応じてワルファリンの用量を調節する等、注意深く投与すること。	機序は不明	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	抗凝血作用が増強することがある。本剤を併用する場合は、本剤の投与開始時及び用量変更時にも頻回にプロトロンビン時間国際標準比（INR）値等を確認し、必要に応じてワルファリンの用量を調節する等、注意深く投与すること。	機序は不明
－現行のとおり－			－略－		

（裏面に続く）

改訂後	現行電子添文（2023 年 9 月改訂）
23. 主要文献 <錠> 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 3) ~47)－現行の－1)～45) <OD錠> 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 3) ~49)－現行の－1)～47)	23. 主要文献 <錠> （新設） 1)～45)－略－ <OD錠> （新設） 1)～47)－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。

自主改訂

「10. 相互作用／10.2 併用注意」、「23. 主要文献」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、2024 年 12 月に発行予定の DSU No.331 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。