

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2024 年 10 月

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

ロスバスタチン錠 2.5mg「サンド」

ロスバスタチン錠 5mg「サンド」

日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記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（下線部：変更箇所）】

改 訂 後			改 訂 前		
10. 相互作用 変更なし			10. 相互作用 省略		
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
変更なし			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)} 。	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
変更なし			省略		
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) Zurth C, et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44 (6) : 747-759 4) 以下省略、番号繰り下げ			23. 主要文献 新設 1) Zurth C, et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44 (6) : 747-759 2) 以下省略		

【改訂理由】

同一成分薬のCCDS（Company Core Data Sheet）改訂に伴い、「10.2 併用注意」の項にチカグレロルを追記しました。

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 医薬品安全対策情報 (DSU) No.331」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」(<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

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 2.5mg、5mg 「サンド」



【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)