

—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。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024 年 11-12 月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



発売元
ゼリア新薬工業株式会社
東京都中央区日本橋小舟町10-11

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

処方箋医薬品

ロスバスタチン錠2.5mg「ゼリア」
ロスバスタチン錠5mg「ゼリア」

※ 販売中止済み（統一名収載品目）

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き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の注意事項等情報を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2024 年 11 月改訂） > （該当部分のみ抜粋）

「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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
省略、変更なし			省略		
マクロライド系 抗生物質 エリスロマイ シン等	省略、変更なし		マクロライド系 抗生物質 エリスロマイ シン等	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	
クマリン系 抗 凝固剤 ワルファリン	省略、変更なし		省略		
省略、変更なし					

◇裏面もご覧ください

【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

以下文献番号繰り下げ

<2. 改訂理由>

先発製剤の企業中核データシート（Company Core Data Sheet:CCDS）変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」の「併用注意」の項に「チカグレロール」を追記しました。

以上

今回の改訂内容につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)の最新電子添文並びに医薬品安全対策情報(DSU) No.331(2024 年 12 月発行)をご参照ください。