

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2024 年 10 月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目 3 番 1 号

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「日新」

ロスバスタチン錠 5mg「日新」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおりに改訂致しますのでご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては下記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（部：追記）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 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
(略)			(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
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	現行のとおり	現行のとおり	(略)		
(略)					
23. 主要文献 1) <u>Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023;89(7):2309-15</u> 2) <u>Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024;115(1):71-9</u> 現行の1)～8)を3)～10)に繰り下げ			23. 主要文献 1) ～ 8) 省略		

改訂理由

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.331 2024 年 12 月)に掲載される予定です。
最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および
弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。
また、電子添文閲覧アプリ「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電子添文をご覧いただくことが可能です。
ロスバスタチン錠「日新」



(01)14987447579012