

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

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「杏林」

ロスバスタチン錠5mg「杏林」

ROSUVASTATIN Tablets

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2024 年 10 月

製造販売元

キョーリンメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社製造販売のロスバスタチン錠 2.5mg「杏林」／ロスバスタチン錠 5mg「杏林」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（下線部 改訂箇所）

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—			—省略—		
ニコチン酸	一般に、HMG-CoA 還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。	危険因子：腎機能障害のある患者	ニコチン酸	一般に、HMG-CoA 還元酵素阻害剤との併用で、筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。	危険因子：腎機能障害のある患者
アゾール系抗真菌薬 イトラコナゾール等			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			マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等		
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	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	—省略—		
—省略—					

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

2. 改訂理由

先発医薬品 CCDS※の変更のため、「併用注意」の項に「チカグレロル」に関する注意喚起を追記いたしました。

※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が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

- 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」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け Web サイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>



- 「添文ナビ®」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。

ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「杏林」



(01)14987060307689



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099