

## 使用上の注意改訂のお知らせ

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「DSEP」

ロスバスタチン錠 5mg「DSEP」

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「DSEP」

ロスバスタチンOD錠 5mg「DSEP」

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

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂の概要

- ・「相互作用（併用注意）」の項に「チカグレロル」を追記しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔（ ）自主改訂〕

改訂後	改訂前																											
<p>10. 相互作用 現行通り</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">現行通り</td></tr><tr><td>マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等</td><td colspan="2">現行通り</td></tr><tr><td>チカグレロル</td><td>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。</td><td>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<sup>1),2)</sup>。</td></tr><tr><td>クマリン系抗凝固剤 ワルファリン</td><td colspan="2">現行通り</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	現行通り		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 <sup>1),2)</sup> 。	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	現行通り		<p>10. 相互作用 略</p> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">略</td></tr><tr><td>マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等</td><td colspan="2">略</td></tr><tr><td>クマリン系抗凝固剤 ワルファリン</td><td colspan="2">略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	略		クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	略	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
現行通り																												
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	現行通り																											
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 <sup>1),2)</sup> 。																										
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	現行通り																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
略																												
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	略																											
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	略																											
<p>23. 主要文献</p> <p>1) Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023; 89(7):2309-2315</p> <p>2) Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024; 115(1):71-79</p>	<p>23. 主要文献</p>																											

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。  
最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・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>

・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ロスバスタチン錠「DSEP」



(01)14987081186904

ロスバスタチン OD 錠「DSEP」



(01)14987081187505

[お問い合わせ先]

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間: 平日9:00~17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

[夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先]

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間: 平日17:30~翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1