

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10月・11月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

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「ケミファ」

ロスバスタチン錠5mg「ケミファ」

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「ケミファ」

ロスバスタチンOD錠5mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、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。

記

<改訂内容（2024年10月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「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 省略（現行通り）			10. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略（現行通り）			10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略		
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（現行通り）			省略		
マクロライド 系抗生物質 エリスロマ イシン等	省略（現行通り）	省略（現行通り）	マクロライド 系抗生物質 エリスロマ イシン等	省略	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	省略
クマリン系抗 凝固剤 ワルファリ ン	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略		
省略（現行通り）					

＜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

＜改訂理由＞

自主改訂による改訂

先発製剤のCCDSの変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」の「併用注意」の項を改訂しました。

以上

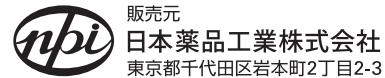
- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.331 (2024年12月) に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



—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10月



HMG-CoA還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠2.5mg「ケミファ」 ロスバスタチン錠5mg「ケミファ」

Rosuvastatin Tablets 2.5mg・5mg "Chemiphar"

処方箋医薬品

ロスバスタチンOD錠2.5mg「ケミファ」 ロスバスタチンOD錠5mg「ケミファ」

Rosuvastatin OD Tablets 2.5mg・5mg "Chemiphar"

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10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
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	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	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	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、変更なし		省略	省略

◇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る

＜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安全対策情報 (DSU) No.331 (2024年12月発行) に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくことができます。

