

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

No. 24-15

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「タカタ」

ロスバスタチン錠5mg「タカタ」

ロスバスタチン錠10mg「タカタ」

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「タカタ」

ロスバスタチンOD錠5mg「タカタ」

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 **高田製薬株式会社**

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。
今後の本剤のご使用に際しましては、以下の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（波線は改訂箇所、破線は変更箇所）

改訂後		
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
省略		
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	省略	省略
<u>チカグレロル</u>	<u>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。</u>	<u>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)}。</u>
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	省略	省略
省略		

改訂前		
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
省略		
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	省略	省略
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	省略	省略
省略		

改訂後	改訂前
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> 3) <u>Zurth C, et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44 (6) : 747-59</u> 4) <u>～ 52) 省略</u>	23. 主要文献 1) <u>Zurth C, et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44 (6) : 747-59</u> 2) <u>～ 50) 省略</u>

2. 改訂理由

自主改訂

●「10. 相互作用 10.2 併用注意」に「チカグレロル」を追記

ロスバスタチン製剤のCCDS*の改訂に基づき、改訂いたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：世界で初めてその薬剤の承認を取得した企業が作成している添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書です。そのなかには安全性情報のほか、適応症、用法・用量、薬理学、製品に関するその他の情報が含まれ、世界中から集積された安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるように随時改訂が行われます。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 331に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ®」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

<GS1コード>

ロスバスタチン錠・OD錠「タカタ」



(01)14987120220101

<お問い合わせ先> 高田製薬株式会社 くすり相談室 電話：0120-989-813