



2022年8月

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「科研」
ロスバスタチン錠5mg「科研」

Rosuvastatin Tab.

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチンOD錠2.5mg「科研」
ロスバスタチンOD錠5mg「科研」

Rosuvastatin OD Tab.

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。今後のご使用に際しましては、本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。

■改訂内容（_____：改訂・追記部分）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (2) 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 (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、変更なし)			(省略)		
バダデュスタット	ロスバスタチンとバダデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。	バダデュスタット	ロスバスタチンとバダデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。
フェブキシソスタット	ロスバスタチンとフェブキシソスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.9倍、Cmaxが約2.1倍上昇したとの報告がある。	フェブキシソスタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。	←追加		
エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。

■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「併用注意」の項を改訂いたしました。



- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.311」（2022年9月）に掲載されます。
- ・ 最新の電子化された添付文書は、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>）及び弊社ホームページ（<https://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」てんぶんを利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロスバスタチン錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042466014

ロスバスタチンOD錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042466236



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元
DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地