



2024年10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 Tablets 「KAKEN」

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

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「科研」

ロスバスタチンOD錠5mg「科研」

Rosuvastatin OD Tablets 「KAKEN」

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 | | |
|--|---|---|---|-----------|---------|
| 10. 相互作用 本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。 | | | 10. 相互作用 本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。 | | |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略、変更なし） | | | 10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略） | | |
| 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、変更なし） | | | （省略） | | |
| 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） | | マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等 | （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)} 。 | ←追記 | | |
| クマリン系抗凝固剤 ワルファリン | （省略、変更なし） | | クマリン系抗凝固剤 ワルファリン | （省略） | |
| （省略、変更なし） | | | （省略） | | |
| 23. 主要文献 1)Lehtisalo M, et al.: Br J Clin Pharmacol. 2023; 89(7): 2309-2315 2)Lehtisalo M, et al.: Clin Pharmacol Ther. 2024; 115(1): 71-79 3)~49)（省略、番号繰り下げ） | | | 23. 主要文献 ←追記 ←追記 1)~47)（省略） | | |

■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「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項を改訂し、主要文献を追加いたしました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.331」（2024年12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 日イト株式会社
富山県富山市八日町326番地