



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 **ダイト** 株式会社
富山県富山市八日町326番地