



2017年12月

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠2.5mg「科研」
ロスバスタチン錠5mg「科研」
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 Tab.・OD Tab.

ロスバスタチンカルシウム錠・口腔内崩壊錠

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。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。

■改訂内容（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分、 ：記載整備部分）

改訂後			改訂前																
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)：省略（変更なし）</p> <p>(3) 近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>(4)：省略（変更なし）</p> <p>3. 相互作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>(3) 併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)：省略</p> <p>(3) 近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）</p> <p>(4)：省略</p> <p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>(3) 併用注意（併用に注意すること）</p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略、変更なし）</td> </tr> <tr> <td>ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル</td> <td>ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。</td> <td>左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略、変更なし）			ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル	ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>ロピナビル・リトナビル配合剤 アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル</td> <td>ロスバスタチンとロピナビル・リトナビル配合剤を併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。</td> <td>左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			ロピナビル・リトナビル配合剤 アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル	ロスバスタチンとロピナビル・リトナビル配合剤を併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（省略、変更なし）																			
ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル	ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（省略）																			
ロピナビル・リトナビル配合剤 アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル	ロスバスタチンとロピナビル・リトナビル配合剤を併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。																	

裏面へ続く



改訂後			改訂前		
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
シメプレビル	(省略、変更なし)		シメプレビル	(省略)	
ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・ アスナプレビル・ ベクラブビル	ロスバスタチンとダクラタスビル、アスナプレビル、またはダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル ^{注)} を併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	ダクラタスビル、ベクラブビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。また、アスナプレビルがOATP1B1、1B3の機能を阻害する可能性がある。	←追加		
レゴラフェニブ	ロスバスタチンとレゴラフェニブを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが3.8倍、Cmaxが4.6倍上昇したとの報告がある。	レゴラフェニブがBCRPの機能を阻害する可能性がある。	←追加		
(省略、変更なし)			(省略)		
注) 他社が実施した承認用量外の用量における試験結果に基づく。			←追加		
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。 2)：省略 (変更なし) 3) 免疫介在性壊死性ミオパチー：免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～9)：省略 (変更なし)			4. 副作用 (1) 重大な副作用 (以下、全て頻度不明) 1) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。 2)：省略 3) 免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～9)：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「重要な基本的注意」、「併用注意」、「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.264」(2017年11月)に掲載されております。また、改訂後の添付文書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のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) または弊社ホームページ (<http://www.kaken.co.jp/>) でご確認ください。



発売元
科研製薬株式会社
東京都文京区本駒込2丁目28-8



製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地