



2018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

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

(: 薬生安通知*による追記、**■** : 薬生安通知*による削除、 : 自主改訂、**—** : 自主改訂による削除)

改訂後	改訂前
<p style="text-align: right;">削除→</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) : 省略 (変更なし) (2) <u>腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u> (3)~(5) : 省略 (項番号のみ変更、内容変更なし)</p>	<p>【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。[横紋筋融解症があらわれやすい。] (「相互作用」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1) : 省略 ←追記</p> <p>(2)~(4) : 省略</p>

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

次頁に続く

改 訂 後	改 訂 前						
<p>3. 相互作用 省略（変更なし） (1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略（変更なし）</p> <p style="text-align: right;">削除→</p>	<p>3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌（併用しないこと） 省略</p> <p>(2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと） 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" data-bbox="844 533 1477 949"> <thead> <tr> <th data-bbox="847 537 1018 566">薬剤名等</th> <th data-bbox="1021 537 1281 566">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1284 537 1474 566">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="847 571 1018 853">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 (腎機能に関する臨床検査値に異常を認める場合)</td> <td data-bbox="1021 571 1281 945">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td data-bbox="1284 571 1474 696">危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 (腎機能に関する臨床検査値に異常を認める場合)	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 (腎機能に関する臨床検査値に異常を認める場合)	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者					

改訂後

改訂前

(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
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	フェノフィブラートとの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。	両剤共に横紋筋融解症の報告がある。 <u>危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</u>

(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 <u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u>	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、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。 <u>また、ロスバスタチンとグレカプレビル・ピブレンタスビル^{注)}を併用したとき、本剤のAUCが約2.2倍、Cmaxが約5.6倍上昇したとの報告がある。</u>	左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
---	--	-----------------------------------

(省略、変更なし)

レゴラフェニブ	(省略、変更なし)	
<u>グラゾプレビル/エルバスビル</u>	ロスバスタチンと <u>グラゾプレビル^{注)}</u> 及びエルバスビルを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.3倍、Cmaxが約5.5倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がBCRPの機能を阻害する可能性がある。

(省略、変更なし)

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。

(3) 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
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 (腎機能に関する臨床検査値に異常を認めない場合)	フェノフィブラートとの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。	両剤共に横紋筋融解症の報告がある。

(省略)

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。
--	---	-----------------------------------

(省略)

レゴラフェニブ	(省略)
---------	------

←追記

(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。

■改訂理由

1. HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブラート系薬剤の併用に関する注意

一般社団法人日本動脈硬化学会より「HMG-CoA 還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブラート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出されました。これを受け、平成 30 年度第 8 回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成 30 年 9 月 25 日開催）※において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブラートの併用に関する注意喚起について審議を行いました。その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」等に注意喚起を移行することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂しました。

「腎機能に関する臨床検査値異常が認められる患者」においてスタチンとフィブラートを併用する場合には、定期的に腎機能検査を実施するなど、引き続き十分にご注意いただきますようお願い申し上げます。

※薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 [9 月 25 日開催] の資料は以下の URL をご参照ください。

(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127869.html)

2. その他の改訂

同一成分薬の使用上の注意改訂に伴い、「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.274」（2018年11月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。
- ・ 流通在庫の都合により、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、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。



発売元
科 研 製 薬 株 式 有 限 公 司
東京都文京区本駒込2丁目28-8

DAITO

製造販売元
ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地