



2020年6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（ ：改訂・追記部分、 ：削除部分）

改 訂 後	改 訂 前																											
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） 省略（変更なし） (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">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> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">削除→</p> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 20%;">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</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略、変更なし）</td> </tr> <tr> <td>グラゾプレビル /エルバスビル</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略、変更なし）</td> </tr> <tr> <td>ソホスブビル・ベルパタスビル</td> <td>ロスバスタチンとベルパタスビルを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.7倍、Cmaxが約2.6倍上昇したとの報告がある。</td> <td>ベルパタスビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> </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）			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	（省略、変更なし）		グラゾプレビル /エルバスビル	（省略、変更なし）		ソホスブビル・ベルパタスビル	ロスバスタチンとベルパタスビルを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.7倍、Cmaxが約2.6倍上昇したとの報告がある。	ベルパタスビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） 省略 (2)併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬剤名等</th> <th style="width: 40%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td>シメプレビル</td> <td>ロスバスタチンとシメプレビルを併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</td> <td>シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 10px;">←追加</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			シメプレビル	ロスバスタチンとシメプレビルを併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。	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	（省略）	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																										
（省略、変更なし）																												
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	（省略、変更なし）																											
グラゾプレビル /エルバスビル	（省略、変更なし）																											
ソホスブビル・ベルパタスビル	ロスバスタチンとベルパタスビルを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.7倍、Cmaxが約2.6倍上昇したとの報告がある。	ベルパタスビルがOATP1B1、1B3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）																												
シメプレビル	ロスバスタチンとシメプレビルを併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。																										
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	（省略）																											

裏面に続く

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
ダロルタミド	ロスバスタチンとダロルタミドを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが5.2倍 ¹⁾ 、Cmaxが5.0倍上昇したとの報告がある。	ダロルタミドがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	←追加		
レゴラフェニブ	(省略、変更なし)		レゴラフェニブ	(省略)	
(省略、変更なし)			グラゾプレビル/エルバスビル	(省略、上段へ移動)	
			(省略)		
【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 1) Zurth, C., et al.:Eur J Drug Metab Pharmacokinet.,44, 747, 2019 2)～4) : 省略 (番号のみ変更)			【主要文献及び文献請求先】 〈主要文献〉 ←追加 1)～3) : 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「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.290」 (2020年7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」 (<https://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
科研製薬株式会社
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