

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年6月  
大原薬品工業株式会社  
安全管理部

HMG-CoA還元酵素阻害剤  
処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

**ロスバスタチン錠2.5mg「オーハラ」**  
**ロスバスタチン錠5mg「オーハラ」**  
**ロスバスタチンOD錠2.5mg「オーハラ」**  
**ロスバスタチンOD錠5mg「オーハラ」**

ROSUVASTATIN TABLETS 2.5mg「OHARA」  
ROSUVASTATIN TABLETS 5mg「OHARA」  
ROSUVASTATIN OD TABLETS 2.5mg「OHARA」  
ROSUVASTATIN OD TABLETS 5mg「OHARA」

(ロスバスタチンカルシウム錠・口腔内崩壊錠)

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ロスバスタチン錠2.5mg・5mg、OD錠2.5mg・5mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、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下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔    部：追記箇所・部：削除箇所（自主改訂）〕


改訂後	改訂前																		
<p><b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと） ＜略：現行どおり＞</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">＜略：現行どおり＞</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 ダクラタスビル・ベクラブビル</td> <td>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<sup>注2)</sup>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>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	＜略：現行どおり＞			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 ダクラタスビル・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 <sup>注2)</sup> 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。	<p><b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと） ＜略＞</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">＜略＞</td> </tr> <tr> <td>グラゾプレビル /エルバスビル</td> <td>ロスバスタチンとグラゾプレビル<sup>注2)</sup>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、C<sub>max</sub>が約5.5倍上昇したとの報告がある。</td> <td>左記薬剤が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	＜略＞			グラゾプレビル /エルバスビル	ロスバスタチンとグラゾプレビル <sup>注2)</sup> 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、C <sub>max</sub> 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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
＜略：現行どおり＞																			
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 ダクラタスビル・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 <sup>注2)</sup> 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。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
＜略＞																			
グラゾプレビル /エルバスビル	ロスバスタチンとグラゾプレビル <sup>注2)</sup> 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、C <sub>max</sub> 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。																	

改訂後			改訂前		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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
グラゾプレビル /エルバスビル	ロスバスタチンとグラゾプレビル <sup>注2)</sup> 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、C <sub>max</sub> 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。	<del>シメプレビル</del>	<del>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。</del>	<del>シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。</del>
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、C <sub>max</sub> 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。	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 <sup>注2)</sup> 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。
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 <sup>1)</sup> 、C <sub>max</sub> 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。	<略>		
<略：現行どおり>			注2) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。		
注2) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。			注2) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。		
【主要文献】 1) Zurth, C., et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44, 747, 2019 2) ~11) <略：現行1)~10)を繰り下げ>			【主要文献】 1) ~10) <略>		

## 2. 改訂理由

先発剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.290」に掲載されます。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ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>)並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

### 【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 お客様相談室  
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36階  
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703