

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年2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^{注1)}

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（自主改訂）〕

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <略：現行どおり> (2) 併用注意（併用に注意すること）			【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <略> (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
<略：現行どおり>			<略>		
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、C _{max} 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。	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、C _{max} 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。

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
カプマチニブ塩酸塩水和物	本剤とカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、本剤のAUCが約2.1倍、C _{max} が約3.0倍上昇したとの報告がある。	カプマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。	エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
バダデュスタット	本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、C _{max} が約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。			
エルトロンボパグ	ロスバスタチンとエルトロンボパグを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。			

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、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.297」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。

【お問い合わせ先】