

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年8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)}

日本薬局方 ロスバスタチンカルシウム錠

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」

ROSUVASTATIN TABLETS 2.5mg, 5mg「OHARA」

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 OD TABLETS 2.5mg, 5mg「OHARA」

(ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠)

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くだ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>		
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。	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。

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
フェブキソスタット	本剤とフェブキソスタットを併用したとき、本剤のAUCが約1.9倍、C _{max} が約2.1倍上昇したとの報告がある。	フェブキソスタットが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。	エルトロノパグ	ロスバスタチンとエルトロノ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。	エルトロノパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
エルトロノパグ	ロスバスタチンとエルトロノ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。	エルトロノパグが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.311」に掲載されます。

☆ 最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/infoservices/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp/>) でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロスバスタチン錠2.5mg・5mg、OD錠2.5mg・5mg「オーハラ」の GS1コード



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

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 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