

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017年10月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

薬価基準未収載

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、『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。

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

自主改訂により変更いたします。

改訂後			改訂前																
<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)、(2)＜略：現行どおり＞ (3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。(「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照) (4)＜略：現行どおり＞ 3. 相互作用 本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。 (1)、(2)＜略：現行どおり＞ (3) 併用注意（併用に注意すること）</p>			<p>【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)、(2)＜略＞ (3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。(「4.副作用(1)重大な副作用」の項参照) (4)＜略＞ 3. 相互作用 本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。 (1)、(2)＜略＞ (3) 併用注意（併用に注意すること）</p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">＜略：現行どおり＞</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>左記薬剤がOATP1B1及び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：現行どおり＞			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。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">＜略＞</td> </tr> <tr> <td>ロピナビル・リトナビル 配合剤 アタザナビル/ リトナビル ダルナビル/ リトナビル</td> <td>ロスバスタチンとロピナビル・リトナビル配合剤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。</td> <td>左記薬剤がOATP1B1及び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＞			ロピナビル・リトナビル 配合剤 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・リトナビル配合剤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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
＜略：現行どおり＞																			
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。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
＜略＞																			
ロピナビル・リトナビル 配合剤 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・リトナビル配合剤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。																	


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
<略：現行どおり>			<略>		
ダクラタスビル	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 ²⁾ を併用したとき、	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。			
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、Cmax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。			
<略：現行どおり>			<略>		
注2) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。					
4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 横紋筋融解症：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する横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。 2) <略：現行どおり> 3) 免疫介在性壊死性ミオパチー：免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～9) <略：現行どおり> (2) その他の副作用 <略：現行どおり>			4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) 横紋筋融解症：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する横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。 2) <略> 3) 免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～9) <略> (2) その他の副作用 <略>		

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記載をいたします。

☆ 改訂内容（「急性腎障害」への変更を除く）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.264」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」（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://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