

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2024年10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
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「オハラ」
ロスバスタチン錠5mg「オハラ」
ROSUVASTATIN TABLETS 2.5mg, 5mg「OHARA」
ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠
ロスバスタチンOD錠2.5mg「オハラ」
ロスバスタチンOD錠5mg「オハラ」
ROSUVASTATIN OD TABLETS 2.5mg, 5mg「OHARA」

処方箋医薬品^注

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の、使用上の注意を改訂いたしましたので、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		
10. 相互作用 <略：現行どおり>			10. 相互作用 <略>		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） <略：現行どおり>			10.1 併用禁忌（併用しないこと） <略>		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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>			<略>		
チカグレロ ル	本剤の血漿中濃度 上昇により横紋筋 融解症やミオパチ ーのリスクが増加 するおそれがある。	チカグレロル がBCRPを阻害 することによ り本剤の排出 が阻害され、本 剤の血漿中濃 度が上昇する 可能性がある 1)、2)。	クマリン系 抗凝固剤 ワルファリ ン	<略>	<略>
クマリン系 抗凝固剤 ワルファリ ン	<略>	<略>	<略>		
<略>			<略>		

改訂後	改訂前
23. 主要文献 1) <u>Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89 (7) : 2309 - 2315</u> 2) <u>Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115 (1) : 71 - 79</u> 3) <略> (以下番号のみ繰り下げ)	23. 主要文献 (新設) 1) <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.331」に掲載されます。

最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 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>)
- 弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>)


また、以下のGS1コードを、専用アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で読み取ることで、ご覧いただくことが可能です。

ロスバスタチン錠 2.5mg・5mg 「オーハラ」のGS1コード



ロスバスタチン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鳥居野 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 03-6740-7702

OS2410a