

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年3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」
ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠
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」

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 _____部：削除箇所（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：現行どおり＞			＜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⁾ 。	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)} 。
＜略：現行どおり＞			＜略＞		
タファミジス	＜略：現行どおり＞	＜略：現行どおり＞	タファミジス	＜略＞	＜略＞
ベルモスジル	本剤とベルモスジルの併用したとき、本剤のAUC _{0-last} が4.62倍、C _{max} が3.59倍上昇したとの報告がある ³⁾ 。	ベルモスジルのBCRP及びOATP1B1阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。			
モメロチニブ	本剤とモメロチニブを併用したとき、本剤のAUC _{inf} が2.7倍、C _{max} が3.2倍上昇したとの報告がある ⁴⁾ 。	モメロチニブのBCRP阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。			

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 <略：現行どおり> 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 <略：現行どおり> 11.1.7 過敏症状（0.1%未満） 血管性浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。 11.1.8～11.1.10 <略：現行どおり></p>	<p>11. 副作用 <略> 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 <略> 11.1.7 過敏症状（0.1%未満） 血管浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。 11.1.8～11.1.10 <略></p>
<p>23. 主要文献 1) <略：現行どおり> 2) <略：現行どおり> 3) <u>Schueller O, et al. : J Clin Pharmacol. 2025 ; 65(8):1026-1038</u> 4) <u>Ho Y, et al. : Clin Transl Sci. 2024;17(4) ; e13799</u> 5)～53) <略：現行どおり>（以下番号のみ繰り下げ）</p>	<p>23. 主要文献 1) <略> 2) <u>Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115 (1) : 71-79</u> 3) <略> (新設) (新設) 4)～52) <略></p>

2. 改訂理由

先発製剤の改訂（相互作用相手薬記載との整合）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.344」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^{ふんぶん}」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 03-6740-7703

OS2603a