

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

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「共創未来」

ロスバスタチン錠5mg「共創未来」

ロスバスタチンOD錠2.5mg「共創未来」

ロスバスタチンOD錠5mg「共創未来」

ROSUVASTATIN TABLETS「KYOSOMIRAI」

ROSUVASTATIN OD TABLETS「KYOSOMIRAI」

(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

2018年10月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後の本剤のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から改訂した添付文書を封入した製品が、お手元に届くまで若干の日数を必要とします。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.274に掲載される予定です。また、変更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.kyosomirai-p.co.jp/>）でご参照いただけます。

1.改訂内容（改訂部分抜粋、 （下線）部は追加・改訂箇所、~~~~~（波線）部は削除箇所）

変 更 後	変 更 前						
（項目削除）	<p>【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること） 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。<u>〔横紋筋融解症があらわれやすい。〕</u>（「3.相互作用」の項参照）</p>						
<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)省略（変更なし）</p> <p>(2)腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。<u>急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</u></p> <p>(3)～(5)省略（変更なし）</p> <p>3.相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） 省略（変更なし）</p>	<p>【使用上の注意】 2.重要な基本的注意 (1)省略（変更なし）</p> <p style="text-align: center;">関連記載なし</p> <p>(2)～(4)省略（変更なし）</p> <p>3.相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと） 省略（変更なし）</p>						
（項目削除）	<p>(2)原則併用禁忌（原則として併用しないこと） 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 (腎機能に関する臨床検査値に異常を認める場合)</td> <td style="text-align: center;">急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。</td> <td style="text-align: center;">危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 (腎機能に関する臨床検査値に異常を認める場合)	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 (腎機能に関する臨床検査値に異常を認める場合)	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK（CPK）の上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者					

変更後

変更前

(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
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	フェノフィブラートとの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。	両剤共に横紋筋融解症の報告がある。 危険因子： <u>腎機能に関する検査値に異常が認められる患者</u>

省略 (変更なし)

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 <u>グレカプレビル・ピブレンタスビル</u>	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、C _{max} 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、C _{max} が7倍、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、C _{max} が約2.4倍上昇したとの報告がある。またロスバスタチンと <u>グレカプレビル・ピブレンタスビル^{注2)}</u> を併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.2倍、C _{max} が約5.6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。
---	---	-----------------------------------

省略 (変更なし)

<u>グラゾプレビル／エルバスビル</u>	ロスバスタチンと <u>グラゾプレビル^{注2)}</u> 及びエルバスビルを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.3倍、C _{max} が約5.5倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がBCRPの機能を阻害する可能性がある。
-----------------------	---	--------------------------

省略 (変更なし)

注2)承認用量外の用量における試験結果に基づく。

(3) 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
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等 (<u>腎機能に関する臨床検査値に異常を認めない場合</u>)	フェノフィブラートとの併用においては、いずれの薬剤の血中濃度にも影響はみられていない。しかし一般に、HMG-CoA還元酵素阻害剤との併用で、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し、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。	両剤共に横紋筋融解症の報告がある。

省略 (変更なし)

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、C _{max} 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、C _{max} が7倍、 <u>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、C_{max}が約2.4倍上昇したとの報告がある。</u>	左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
--	---	-----------------------------------

省略 (変更なし)

関連記載なし

省略 (変更なし)

注2)承認用量外の用量における試験結果に基づく。

2.改訂理由

【原則禁忌】の項 削除

【使用上の注意】2.重要な基本的注意の項 追記

3.相互作用 (2)原則併用禁忌の項 削除

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（平成30年10月16日付）による。

<背景>


一般社団法人日本動脈硬化学会より「HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブレート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書」が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課に提出された¹⁾。これを受け、平成30年度第8回医薬品等安全対策部会安全対策調査会（平成30年9月25日開催）において、腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者におけるスタチンとフィブレートの併用に関する注意喚起について審議を行った²⁾。その結果、腎機能障害や横紋筋融解症に関する注意喚起を継続した上で、「原則禁忌」及び「原則併用禁忌」から「重要な基本的注意」等に注意喚起を移行することが適切であると判断されたため²⁾、使用上の注意を改訂した。

<参考資料>

- 1) 平成30年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料（HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）とフィブレート系薬剤の併用に関する添付文書改訂の要望書（日本動脈硬化学会））
- 2) 平成30年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料（HMG-CoA還元酵素阻害剤とフィブレート系薬剤の原則併用禁忌について）

【使用上の注意】3.相互作用 (3)併用注意の項 改訂、追記

グレカプレビル・ピブレンタスビル配合錠添付文書、グラゾプレビル錠添付文書及びエルバスビル錠添付文書でロスバスタチンが併用注意とされていることから、整合性を図るために追記した。

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846