

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

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「KMP」

ロスバスタチン錠5mg「KMP」

ROSUVASTATIN TABLETS「KMP」

ロスバスタチンOD錠2.5mg「KMP」

ロスバスタチンOD錠5mg「KMP」

ROSUVASTATIN OD TABLETS「KMP」

(ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠)

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

2024年10月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後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。

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. 331 (2024年12月) に掲載される予定です。

1. 改訂内容 (改訂部分抜粋、 (下線) 部は追加・改訂箇所)

変更後			変更前		
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
省略			省略		
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	抗凝血作用が増強することがある。本剤を併用する場合は、本剤の投与開始時及び用量変更時にも頻回にプロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等を確認し、必要に応じてワルファリンの用量を調節する等、注意深く投与すること。	機序は不明
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	抗凝血作用が増強することがある。本剤を併用する場合は、本剤の投与開始時及び用量変更時にも頻回にプロトロンビン時間国際標準比 (INR) 値等を確認し、必要に応じてワルファリンの用量を調節する等、注意深く投与すること。	機序は不明	省略		
省略					



変 更 後	変 更 前
23. 主要文献 1) <u>Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023;89(7):2309-15</u> 2) <u>Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024;115(1):71-9</u> 3) <u>Zurth C, et al.:Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019;44(6):747-59</u> 4) 略 (以下番号のみ繰り下げ)	23. 主要文献 1) Zurth C, et al.:Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019;44(6):747-59 2) 略

2. 改訂理由

- ・先発医薬品の自主改訂（CCDS変更）に伴い、「10.2 併用注意」の項を改訂しました。

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」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることもご確認いただけます。

ロスバスタチン錠
2.5mg 「KMP」



(01)14987885023207

ロスバスタチン錠
5mg 「KMP」



(01)14987885023306

ロスバスタチンOD錠
2.5mg 「KMP」




(01)14987885023351

ロスバスタチンOD錠
5mg 「KMP」



(01)14987885023405

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

TEL 050-3383-3846