

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)

2026年3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」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.344（2026年4月発行）に掲載される予定です。

記

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）

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | |
|-----------------------|---|---|----------------------|---|--|
| 10. 相互作用 | | | 10. 相互作用 | | |
| 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 | 略 | 略 | 略 | 略 |
| チカグレロル [16.7.4 参照] | 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 | 略 | 略 | 略 | 略 | 略 |
| タファミジス | 本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、C _{max} が1.86倍上昇したとの報告がある。 | タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。 | タファミジス | 本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、C _{max} が1.86倍上昇したとの報告がある。 | タファミジスが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 | |
| 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 _{0-1last} 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。 | |
| <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.7 過敏症状 (0.1%未満)</p> <p>血管性浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。</p> <p>16. 薬物動態</p> <p>16.7 薬物相互作用</p> <p>16.7.4 チカグレロル</p> <p>健康成人13例にロスバスタチン10mgを単独あるいはチカグレロル90mg1日2回と併用投与したところ、ロスバスタチン10mgのC_{max}とAUC_{inf}は、チカグレロル存在下でそれぞれ2.4倍および2.3倍に増加した。同様に、別の健康成人13例にロスバスタチン20mgを単独あるいはチカグレロルと併用投与したところ、ロスバスタチン20mgのC_{max}とAUC_{inf}はチカグレロル存在下でそれぞれ2.6倍および2.3倍に増加した (外国人データ)。[10.2 参照]</p> <p>16.7.5 その他の薬剤</p> <p>略</p> <p>16.7.6 in vitro試験</p> <p>略</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023;89 (7):2309-15</p> <p>2) Zurth C, et al.:Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019;44(6):747-59</p> <p>3) Schueller O, et al. J Clin Pharmacol. 2025;65(8):1026-38</p> <p>4) Ho Y, et al. Clin Transl Sci. 2024;17(4):e13799</p> <p>5) 単回投与後の血漿中濃度, 1996 (クレストール錠:2005年1月19日承認、申請資料概要へ3.3.1.2) 略 (以下番号繰り下げ)</p> | | | <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.7 過敏症状 (0.1%未満)</p> <p>血管浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。</p> <p>16. 薬物動態</p> <p>16.7 薬物相互作用</p> <p>16.7.4 その他の薬剤</p> <p>略</p> <p>16.7.5 in vitro試験</p> <p>略</p> <p>23. 主要文献</p> <p>1) Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023;89 (7):2309-15</p> <p>2) Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024;115(1):71-9</p> <p>3) Zurth C, et al.:Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019;44(6):747-59</p> <p>4) 単回投与後の血漿中濃度, 1996 (クレストール錠:2005年1月19日承認、申請資料概要へ3.3.1.2) 略</p> |

2. 改訂理由

先発医薬品の自主改訂 (相互作用相手薬記載との整合及び臨床薬理試験結果の反映) に伴い、同様の改訂を行いました。

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、読み取ることで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