

令和6年10月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「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
 ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠
 ロスバスタチン錠 2.5mg 「YD」
 ロスバスタチン錠 5mg 「YD」
 ロスバスタチンOD錠 2.5mg 「YD」
 ロスバスタチンOD錠 5mg 「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
 (下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 変更なし			10. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 変更なし			10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 省略		
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
変更なし			省略		
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	変更なし		マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	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	省略	
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	変更なし		省略		
変更なし			注) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。		
注) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。					

改訂後	改訂前
23. 主要文献 1) Lehtisalo, M. et al. : Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89(7) : 2309-2315 2) Lehtisalo, M. et al. : Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115(1) : 71-79 3)~51) 改訂前の文献 1)~49)の番号繰り下げ	23. 主要文献 1)~49) 省略

〈改訂理由〉

・「併用注意」への追記

先発製剤においてCCDS（企業中核データシート）変更に伴う改訂が行われたため、本剤においても「併用注意」にチカグレロールを追記して注意喚起することといたしました。

- DSU No.331(2024年12月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

ロスバスタチン錠/OD錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
（株）陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上