

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年10月 (No.2017-4)

HMG-CoA還元酵素阻害剤

●処方箋医薬品

ロスバスタチン錠 2.5mg「三和」

ロスバスタチン錠 5mg「三和」

ROSUVASTATIN

(ロスバスタチンカルシウム錠)

HMG-CoA還元酵素阻害剤


●処方箋医薬品

ロスバスタチンOD錠 2.5mg「三和」

ロスバスタチンOD錠 5mg「三和」

ROSUVASTATIN

(ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠)

製造販売元
 **株式会社 三和化学研究所**
 SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

この度、標記製品の「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(下線 部、取消線 部: 自主改訂)

改 訂 後			改 訂 前		
2. 重要な基本的注意 (3)近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋繊維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。(「重大な副作用」の項参照)			2. 重要な基本的注意 (3)近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋繊維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。(「重大な副作用」の項参照)		
3. 相互作用 (3)併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、Cmax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、Cmaxが7倍、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、Cmaxが約2.4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。	ロピナビル・ リトナビル 配合剤 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 配合剤 を併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmax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、Cmaxが7倍、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、Cmaxが約2.4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。

改 訂 後			改 訂 前	
3. 相互作用 (2)併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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	該当の記載なし	
ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル	ロスバスタチンとダクラタスビル、アスナプレビル、またはダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル ^{注1)} を併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	ダクラタスビル、ベクラブビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。また、アスナプレビルがOATP1B1、1B3の機能を阻害する可能性がある。		
レゴラフェニブ	ロスバスタチンとレゴラフェニブを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが3.8倍、Cmaxが4.6倍上昇したとの報告がある。	レゴラフェニブがBCRPの機能を阻害する可能性がある。	該当の記載なし	
注1)承認用量外の用量における試験結果に基づく。				
4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明)			4. 副作用 (1)重大な副作用(頻度不明)	
1)横紋筋融解症: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する横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。			1)横紋筋融解症: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する横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。	
3)免疫介在性壊死性ミオパチー:免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			3)免疫性壊死性ミオパチー:免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	

2. 改訂理由

(1)[重要な基本的注意]及び[副作用]の項

「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に、「急性腎不全」を「急性腎障害」に変更しました。

(2)[相互作用]の項

抗ウイルス剤であるダクラタスビル(販売名:ダクルインザ錠)、アスナプレビル(販売名:スンペプラカプセル)、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル(販売名:ジメンシー配合錠)の[相互作用]の[併用注意]の項に「ロスバスタチン」の記載があることから、本剤においても[相互作用]の[併用注意]の項にこれらの薬剤を追記しました。

医薬品添付文書改訂情報は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://med.skk-net.com/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔お問い合わせ先〕

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

電話0120-19-8130

受付時間:月～金曜日 9:00～17:00

(祝日及び弊社休業日を除く)

ホームページ <http://www.skk-net.com>