

－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

2024年10月 (No.2024-12)

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/5mg 「三和」

HMG-CoA還元酵素阻害剤

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 OD 錠 2.5mg/5mg 「三和」

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:自主改訂)

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
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。			該当の記載なし

2. 改訂理由

ロスバスタチンカルシウム製剤の企業報告に基づき、[相互作用]の[併用注意]の項に「チカグレロル」を追記しました。

<参考>Lehtisalo M, et al. : Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89(7) : 2309-2315

Lehtisalo M, et al. : Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115(1) : 71-79

医薬品電子添文改訂情報は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://med.sk-net.com/>)に最新の電子添文が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文や関連情報をご参照いただけます。



(01)14987086471432

ロスバスタチン錠 2.5mg/5mg「三和」



(01)14987086471548

ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg「三和」

〔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 <https://www.sk-net.com>