

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月 (No.2020-6)

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		
3. 相互作用			3. 相互作用		
(2)併用注意(併用に注意すること)			(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
削除			シメプレビル	ロスバスタチンとシメプレビルを併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。
ソホスブビル・ベルパタスビル	ロスバスタチンとベルパタスビルを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.7倍、C _{max} が約2.6倍上昇したとの報告がある。	ベルパタスビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	該当の記載なし		
ダロルタミド	ロスバスタチンとダロルタミドを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが5.2倍、C _{max} が5.0倍上昇したとの報告がある。	ダロルタミドがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。			

2. 改訂理由

抗ウイルス剤であるシメプレビル(販売名:ソブリアードカプセル)の製造販売中止に伴い記載を削除しました。また、抗ウイルス剤であるソホスブビル・ベルパタスビル(販売名:エプクルーサ配合錠)及び前立腺癌治療剤であるダロルタミド(販売名:ニューベクオ錠)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「ソホスブビル・ベルパタスビル」及び「ダロルタミド」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(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<https://med.sk-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 <https://www.sk-net.com>