

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月 (No.2020-9)

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:自主改訂)

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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カプマチニブ塩酸塩水和物	ロスバスタチンとカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.1倍、C _{max} が約3.0倍上昇したとの報告がある。	カプマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。	該当の記載なし		
バダデュスタット	ロスバスタチンとバダデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.5倍、C _{max} が約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。			

2. 改訂理由

抗悪性腫瘍剤であるカプマチニブ塩酸塩水和物(販売名:タブレクタ錠)及び腎性貧血治療剤であるバダデュスタット(販売名:バフセオ錠)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「カプマチニブ塩酸塩水和物」及び「バダデュスタット」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>