

## 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「サワイ」

ロスバスタチン錠5mg「サワイ」

ロスバスタチンOD錠2.5mg「サワイ」

ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」

(ロスバスタチンカルシウム製剤)

[薬価基準未収載]

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 06(6105)5816

### 効能・効果 追加 用法・用量 追加のお知らせ 使用上の注意改訂

この度、弊社の「ロスバスタチン錠2.5mg/5mg/OD錠2.5mg/5mg「サワイ」」(有効成分：ロスバスタチンカルシウム)につきまして、平成29年10月25日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、併せて使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### ・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

	新	旧
効能・効果	高コレステロール血症、 <u>家族性高コレステロール血症</u>	高コレステロール血症
用法・用量	通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない、 <u>家族性高コレステロール血症患者などの重症患者に限り</u> 、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。	通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。なお、年齢・症状により適宜増減し、投与開始後あるいは増量後、4週以降にLDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、漸次10mgまで増量できる。10mgを投与してもLDL-コレステロール値の低下が十分でない重症患者に限り、さらに増量できるが、1日最大20mgまでとする。

(次頁につづく)

使用上の注意	新	旧											
	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>1) 適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症、<u>家族性高コレステロール血症</u>であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p>2) <u>家族性高コレステロール血症ホモ接合体</u>については、<u>LDL-アフェレーシス等の非薬物療法の補助として</u>、あるいはそれらの治療法が実施不能な場合に本剤の適用を考慮すること。</p> <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGR) 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〕</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。</p> <p><b>3) 併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" data-bbox="181 1245 766 1937"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>本剤とロピナビル・リトナビルを併用したとき本剤のAUCが約2倍、C<sub>max</sub>が約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、C<sub>max</sub>が7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、C<sub>max</sub>が約2.4倍上昇したとの報告がある。</td> <td>左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	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	本剤とロピナビル・リトナビルを併用したとき本剤のAUCが約2倍、C <sub>max</sub> が約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、C <sub>max</sub> が7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、C <sub>max</sub> 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。	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>適用の前に十分な検査を実施し、高コレステロール血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。</p> <p style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</p> <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGR) 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〕</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。</p> <p><b>3) 併用注意(併用に注意すること)</b></p> <table border="1" data-bbox="847 1245 1431 1973"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>本剤とロピナビル配合剤を併用したとき本剤のAUCが約2倍、C<sub>max</sub>が約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、C<sub>max</sub>が7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、C<sub>max</sub>が約2.4倍上昇したとの報告がある。</td> <td>左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ロピナビル・リトナビル配合剤 アタザナビル/ リトナビル ダルナビル/ リトナビル	本剤とロピナビル配合剤を併用したとき本剤のAUCが約2倍、C <sub>max</sub> が約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、C <sub>max</sub> が7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、C <sub>max</sub> が約2.4倍上昇したとの報告がある。
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	本剤とロピナビル・リトナビルを併用したとき本剤のAUCが約2倍、C <sub>max</sub> が約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、C <sub>max</sub> が7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、C <sub>max</sub> 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。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ロピナビル・リトナビル配合剤 アタザナビル/ リトナビル ダルナビル/ リトナビル	本剤とロピナビル配合剤を併用したとき本剤のAUCが約2倍、C <sub>max</sub> が約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、C <sub>max</sub> が7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、C <sub>max</sub> 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。											

使用上の注意	新			旧			
	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	
	ダクラタスビル アスナプレビル	本剤とダクラタスビル、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	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	本剤とレゴラフェニブを併用したとき、本剤のAUCが3.8倍、C <sub>max</sub> 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。				

注)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)

(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。

(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。

#### 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。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<http://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。