

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月
沢井製薬株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

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「サワイ」

ロスバスタチン錠5mg「サワイ」

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「サワイ」

ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」

この度、下記のとおり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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所）

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|---|---|---|--------------------------------------|-----------|---------|
| 10. 相互作用 本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。 | | | 10. 相互作用 本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。 | | |
| 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 ^{1), 2)} 。 | 〈該当項目なし〉 | | |
| 23. 主要文献 1) Lehtisalo, M. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 2023 ; 89 (7) : 2309-2315 2) Lehtisalo, M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 2024 ; 115(1) : 71-79 | | | 23. 主要文献 〈該当項目なし〉 | | |

2. 改訂理由

自主改訂

同一成分薬のCCDS(企業中核データシート)が変更されたことに基づき、改訂致しました。

改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ロスバスタチン錠2.5mg/5mg / OD錠2.5mg/5mg「サワイ」



(01)14987080359118



沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999