

HMG-CoA還元酵素阻害剤

2020年 6 月

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0D錠 2.5mg「サワイ」
ロスバスタチン0D錠 5mg「サワイ」

(ロスバスタチンカルシウム製剤)

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

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、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

・改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			3. 相互作用		
本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。			本剤は、OATP1B1及びBCRPの基質である。		
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
〈該当項目削除〉			シメプレビル	本剤とシメプレビルを併用したとき、本剤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。
ソホスブピル・ベルパタスビル	本剤とベルパタスビルを併用したとき、本剤のAUCが約2.7倍、Cmax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。	〈該当項目なし〉		
ダロルタミド	本剤とダロルタミドを併用したとき、本剤のAUCが5.2倍 ¹⁾ 、Cmax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。	〈該当項目なし〉		
【主要文献】			【主要文献】		
1) Zurth, C. et al., Eur. J. Drug Metab. Pharmacokin., 44 , 747(2019).			〈該当項目なし〉		



☆ 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(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。