

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠 2.5mg「DSEP」 ロスバスタチン錠 5mg「DSEP」 ロスバスタチンOD錠 2.5mg「DSEP」 ロスバスタチンOD錠 5mg「DSEP」

ロスバスタチンカルシウム製剤

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2020年6月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「相互作用 (併用注意)」の項に「ソホスブビル・ベルパタスビル」および「ダロルタミド」を追記し、「シメプレビル」を削除しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

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
現行通り			略		
ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・ アスナプレビル・ ベクラブビル	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 ^{注)} 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。	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。	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。
グラゾプレビル/ エルバスビル	本剤とグラゾプレビル ^{注)} 及びエルバスビルを併用したとき、本剤のAUCが約2.3倍、C _{max} が約5.5倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がBCRPの機能を阻害する可能性がある。	ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・ アスナプレビル・ ベクラブビル	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 ^{注)} 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。	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。
ソホスブビル・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、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。	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 _{max} 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。
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⁾ 、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。	グラゾプレビル/ エルバスビル	本剤とグラゾプレビル ^{注)} 及びエルバスビルを併用したとき、本剤のAUCが約2.3倍、C _{max} が約5.5倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がBCRP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 _{max} 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。	エルトロンボパグ	略	略
エルトロンボパグ	現行通り	現行通り	注) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。		
【主要文献】 1) Zurth C, et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44(6) : 747 - 759 2) ~ 20) 現行の1) ~ 19)			【主要文献】 1) ~ 19) 略		

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

【夜間・休日 緊急時のお問い合わせ先】

日本中毒情報センター第一三共エスファ受付 ☎ 0120-856-838 受付時間：平日17:30～翌9:00及び土・日・祝日・弊社休日

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1