

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

2021年2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「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《自主改訂》。

2. 改訂内容〔（ ）自主改訂〕

| 改 訂 後 | | | 改 訂 前 | | |
|----------------------------------|---|--|----------------------------------|-----------|---------|
| 10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） | | | 10. 相互作用 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 |
| 現行通り | | | 略 | | |
| レゴラフェニブ | 現行通り | | レゴラフェニブ | 略 | |
| カプマチニブ塩酸塩水和物 | 本剤とカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、本剤の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水和物がBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。 | カプマチニブ塩酸塩水和物 | 略 | |
| バダデュスタット | 本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤の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、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。 | バダデュスタット | 略 | |
| エルトロンボパグ | 現行通り | | エルトロンボパグ | 略 | |

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

☆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