

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

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「DSEP」

ロスバスタチン錠 5mg「DSEP」

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「DSEP」

ロスバスタチンOD錠 5mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2026年3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

- (1) 「相互作用(併用注意)」の項に「ベルモスジル」、「モメロチニブ」を追記しました《自主改訂》。
- (2) 「重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に改訂しました《自主改訂》。
- (3) 「薬物動態」の「薬物相互作用」の項に「チカグレロール」を追記し、「主要文献」を記載整備しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前																														
<p>10. 相互作用 現行通り</p> <p>10.1 現行通り</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>チカグレロル [16.7.4 参照]</td> <td>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。</td> <td>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⁾。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">現行通り</td> </tr> <tr> <td>ベルモスジル</td> <td>本剤とベルモスジルを併用したとき、本剤のAUC_{0-last}が4.62倍、C_{max}が3.59倍上昇したとの報告がある。³⁾</td> <td>ベルモスジルのBCRP及びOATP1B1阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> <tr> <td>モメロチニブ</td> <td>本剤とモメロチニブを併用したとき、本剤のAUC_{inf}が2.7倍、C_{max}が3.2倍上昇したとの報告がある。⁴⁾</td> <td>モメロチニブのBCRP阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	現行通り			チカグレロル [16.7.4 参照]	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⁾ 。	現行通り			ベルモスジル	本剤とベルモスジルを併用したとき、本剤のAUC _{0-last} が4.62倍、C _{max} が3.59倍上昇したとの報告がある。 ³⁾	ベルモスジルのBCRP及びOATP1B1阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	モメロチニブ	本剤とモメロチニブを併用したとき、本剤のAUC _{inf} が2.7倍、C _{max} が3.2倍上昇したとの報告がある。 ⁴⁾	モメロチニブのBCRP阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。	<p>10. 相互作用 略</p> <p>10.1 略</p> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>チカグレロル</td> <td>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。</td> <td>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)}。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			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)} 。	略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
現行通り																															
チカグレロル [16.7.4 参照]	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⁾ 。																													
現行通り																															
ベルモスジル	本剤とベルモスジルを併用したとき、本剤のAUC _{0-last} が4.62倍、C _{max} が3.59倍上昇したとの報告がある。 ³⁾	ベルモスジルのBCRP及びOATP1B1阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。																													
モメロチニブ	本剤とモメロチニブを併用したとき、本剤のAUC _{inf} が2.7倍、C _{max} が3.2倍上昇したとの報告がある。 ⁴⁾	モメロチニブのBCRP阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																													
略																															
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)} 。																													
略																															
<p>11. 副作用 現行通り</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.6 現行通り</p> <p>11.1.7 過敏症状 (0.1%未満) 血管性浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。</p> <p>11.1.8～11.1.10 現行通り</p> <p>11.2 現行通り</p>	<p>11. 副作用 略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.6 略</p> <p>11.1.7 過敏症状 (0.1%未満) 血管浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。</p> <p>11.1.8～11.1.10 略</p> <p>11.2 略</p>																														
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1～16.6 現行通り</p> <p>16.7 薬物相互作用</p> <p>16.7.1～16.7.3 現行通り</p> <p>16.7.4 チカグレロル 健康成人13例にロスバスタチン10mgを単独あるいはチカグレロル90mg1日2回と併用投与したところ、ロスバスタチン10mgのC_{max}とAUC_{inf}は、チカグレロル存在下でそれぞれ2.4倍および2.3倍に増加した。同様に、別の健康成人13例にロスバスタチン20mgを単独あるいはチカグレロルと併用投与したところ、ロスバスタチン20mgのC_{max}とAUC_{inf}はチカグレロル存在下でそれぞれ2.6倍および2.3倍に増加した(外国人データ)。^[10.2 参照]</p> <p>16.7.5 現行の16.7.4</p> <p>16.7.6 現行の16.7.5</p>	<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1～16.6 略</p> <p>16.7 薬物相互作用</p> <p>16.7.1～16.7.3 略</p> <p>16.7.4 略</p> <p>16.7.5 略</p>																														

改 訂 後	改 訂 前
<p>23. 主要文献</p> <p>1) Lehtisalo M, et al. : Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89(7) : 2309-2315</p> <p>2) Zurth C, et al. : EurJ Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44(6) : 747-759</p> <p>3) Schueller O, et al. : J Clin Pharmacol. 2025 ; 65(8) : 1026-1038</p> <p>4) Ho Y, et al. : Clin Transl Sci. 2024 ; 17(4) : e13799</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) Lehtisalo M, et al. : Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89(7) : 2309-2315</p> <p>2) <u>Lehtisalo M, et al. : Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115(1) : 71-79</u></p> <p>3) Zurth C, et al. : EurJ Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44(6) : 747-759</p>

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

- ・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>

- ・弊社ホームページ:

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ロスバスタチン錠「DSEP」 ロスバスタチン OD 錠「DSEP」



(01)14987081186904



(01)14987081187505

[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)

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