

重要な情報が記載されていますので、必ずお読み下さい。

平成 29 年 10 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
辰巳化学株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤

**ロスバスタチン錠2.5mg「TCK」**  
**ロスバスタチン錠5mg「TCK」**  
《ロスバスタチンカルシウム錠》

HMG-CoA還元酵素阻害剤

**ロスバスタチンOD錠2.5mg「TCK」**  
**ロスバスタチンOD錠5mg「TCK」**  
《ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠》

薬価基準未収載

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 29 年 10 月付で、ロスバスタチン錠 2.5mg 「TCK」、ロスバスタチン錠 5mg 「TCK」、ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「TCK」及びロスバスタチン OD 錠 5mg 「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所  
----- 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)、(2) 変更なし</p> <p>(3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。<br/>(「重大な副作用」の項参照)</p> <p>(4) 変更なし</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br/>変更なし</p> <p>(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)<br/>変更なし</p> | <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)、(2) 現行の通り</p> <p>(3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗 HMG-CoA 還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。(「重大な副作用」の項参照)</p> <p>(4) 現行の通り</p> <p><b>3. 相互作用</b></p> <p>本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)<br/>現行の通り</p> <p>(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)<br/>現行の通り</p> |

## 改訂後

## (3) 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                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 変更なし                                                                                        |                                                                                                                                                                                  |                                                                                             |
| ロピナビル・リトナビル<br>アタザナビル<br>/リトナビル<br>ダルナビル/<br>リトナビル                                          | ロスバスタチンとロピナビル・リトナビルを併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。 | 左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。                                                           |
| シメプレビル                                                                                      | 変更なし                                                                                                                                                                             |                                                                                             |
| <u>ダクラタスビル</u><br><u>アスナプレビル</u><br><u>ダクラタスビル・アスナプレビル</u><br><u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</u> | ロスバスタチンとダクラタスビル、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 <sup>注)</sup> を併用したとき、ロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告がある。                                                                                | <u>ダクラタスビル、ベクラブビルがOATP1B1、IB3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、IB3の機能を阻害する可能性がある。</u> |

## 改訂前

## (3) 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                           |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 現行の通り                                                         |                                                                                                                                                                                     |                                   |
| ロピナビル・リトナビル <u>配合剤</u><br>アタザナビル<br>/リトナビル<br>ダルナビル/<br>リトナビル | ロスバスタチンとロピナビル・リトナビル配合剤を併用したときロスバスタチンのAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤とロスバスタチンを併用したときロスバスタチンのAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。 | 左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。 |
| シメプレビル                                                        | 現行の通り                                                                                                                                                                               |                                   |
| 現行の通り                                                         |                                                                                                                                                                                     |                                   |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                               |                             | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 薬剤名等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 臨床症状・措置方法                                                     | 機序・危険因子                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| レゴラフェニブ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ロスバスタチンとレゴラフェニブを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが3.8倍、Cmax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。 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 変更なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 注) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>4. 副作用</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br>(1) 重大な副作用（頻度不明） <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。</li> <li>2) 変更なし</li> <li>3) 免疫介在性壊死性ミオパチー：免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</li> </ol> 4～9) 変更なし<br>(2) その他の副作用<br>変更なし |                                                               |                             | <b>4. 副作用</b><br>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。<br>(1) 重大な副作用（頻度不明） <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。</li> <li>2) 現行の通り</li> <li>3) 免疫性壊死性ミオパチー：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</li> </ol> 4～9) 現行の通り<br>(2) その他の副作用<br>現行の通り |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、平成29年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.264」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<http://www.tatsumi-kagaku.com/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用下さい。