

————— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —————

2024年10月

「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 「TCK」
ロスバスタチン錠 5mg 「TCK」

製造販売元 辰巳化学株式会社
販売元 株式会社フェルゼンファーマ

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 「フェルゼン」
ロスバスタチン錠 5mg 「フェルゼン」

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 「フェルゼン」
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「フェルゼン」

製造販売元 株式会社フェルゼンファーマ

この度、標題のロスバスタチン錠「TCK」及びロスバスタチン錠・OD 錠「フェルゼン」につきまして「使用上の注意」の一部を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（自主改訂）>（_____：変更箇所）

改訂後			改訂前		
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床試験・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床試験・措置方法	機序・危険因子
現行の通り			省略		
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	現行の通り	現行の通り	マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	省略	省略
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)。	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	省略	省略
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	現行の通り	現行の通り	省略		
現行の通り					

<p>23. 主要文献</p> <p>1) <u>Lehtisalo M. et al. Br J Clin Pharmacol. 2023;89(7):2309-2315</u></p> <p>2) <u>Lehtisalo M. et al. Clin Pharmacol Ther. 2024;115(1):71-79</u></p> <p>3) ~49) 現行の通り(番号繰り下げ)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1) ~47) 省略</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------

<改訂理由>

先発品の CCDS（企業中核データシート）変更のため、「10.2 併用注意」項に「チカグレロルとの併用」に関する注意喚起を追加しました。

- 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報(DSU)No.331(2024年12月)に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。
 - ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(<https://www.feldsenfpharma.co.jp/product.html>)
 - ・PMDA ホームページ(<https://www.info.pmda.go.jp/>)
 - ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/industry-info/safety-related-info/e-medical-doc/>)