

令和2年6月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

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

(ロスバスタチンカルシウム錠、ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。
 (下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われるので、ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後			改訂前 (一部削除)		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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
変更なし			省略		
ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル グレカプレビル・ピブレ ンタスビル	変更なし	変更なし	ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル グレカプレビル・ピブ レンタスビル	省略	省略
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	変更なし	変更なし	シメプレビル	ロスバスタチンとシメ プレビルを併用した 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。	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	ロスバスタチンとグ ラゾプレビル ^{注)} 及び エルバスビルを併 用したとき、ロスバ スタチンのAUCが約 2.3倍、Cmax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	省略	省略
			レゴラフェニブ	省略	省略

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

改訂後			改訂前（一部削除）		
ソホスブビル・ベルパタスビル	ロスバスタチンとベルパタスビルを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が約 2.7 倍、Cmax 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。	グラゾプレビル/エルバスビル	ロスバスタチンとグラゾプレビル ^{注)} 及びエルバスビルを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が約 2.3 倍、Cmax 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。
ダロルタミド	ロスバスタチンとダロルタミドを併用したとき、ロスバスタチンの AUC が 5.2 倍 ¹⁾ 、Cmax 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。	エルトロンボパグ	省略	省略
レゴラフェニブ	変更なし	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。		
エルトロンボパグ	変更なし	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。		
[主要文献] 1) Zurth, C., et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44, 747, 2019 (以下、番号繰り下げ)			[主要文献] 1)~9) 省略		

〈使用上の注意の改訂理由〉

・CCDS 変更に伴い、「併用注意」の「シメプレビル」に関する注意事項を削除し、新たに「ソホスブビル・ベルパタスビル」「ダロルタミド」に関する注意事項を追記し、注意喚起することとしました。また、「グラゾプレビル/エルバスビル」の記載順を整備いたしました。

〈参考〉

DSU No.290 (2020年7月発行) 掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

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」にご登録頂きますと、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。
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
 (株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上