

令和8年3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  
 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 「YD」  
 ロスバスタチン錠 5mg 「YD」  
 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 「YD」  
 ロスバスタチンOD錠 5mg 「YD」

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。)

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 (部：削除)		
10. 相互作用 変更なし			10. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 変更なし			10.1 併用禁忌 (併用しないこと) 省略		
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		
タファミジス	変更なし		タファミジス	省略	
ベルモスジル	本剤とベルモスジルの併用したとき、本剤のAUC <sub>0-last</sub> が4.62倍、C <sub>max</sub> が3.59倍上昇したとの報告がある <sup>3)</sup> 。	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。	注) 省略		
モメロチニブ	本剤とモメロチニブの併用したとき、本剤のAUC <sub>inf</sub> が2.7倍、C <sub>max</sub> が3.2倍上昇したとの報告がある <sup>4)</sup> 。	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。			
注) 変更なし					

改訂後	改訂前 (部：削除)
<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. : Eur J 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>5) 単回投与後の血漿中濃度 (クレストール錠 : 2005年1月19日承認、申請資料概要へ.3.3.1.2)</p> <p>6)~52) 改訂前の5)~51)の番号繰り下げ</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. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44(6) : 747-759</p> <p>4) 単回投与後の血漿中濃度 (クレストール錠 : 2005年1月19日承認、申請資料概要へ.3.3.1.2)</p> <p>5)~51) 省略</p>

〈改訂理由〉

●「10.2 併用注意」への追記

先発製剤において相互作用相手薬記載との整合に伴う改訂が行われたため、同様に追記して注意喚起することといたしました。

<ul style="list-style-type: none"> <li>●DSU No.344(2026年4月発行)掲載予定</li> <li>●最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。 陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<a href="https://www.yoshindo.co.jp/">https://www.yoshindo.co.jp/</a>) 医薬品医療機器総合機構のホームページ(<a href="https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html">https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html</a>)</li> <li>●専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。</li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>ロスバスタチン錠・OD錠「YD」のGS1バーコード</p>  </div>
---

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

以上