

使用上の注意改訂のお知らせ

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 「ツルハラ」 ロスバスタチン錠 5mg 「ツルハラ」

このたび、下記のとおり使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆ 10.2 併用注意の項を下記のとおり変更致します。(_____部追加、 部削除箇所)

改 訂 後			現 行		
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
【略】			【略】		
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⁾ 。	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】			【略】		
ダロルタミド	本剤とダロルタミドを併用したとき、本剤のAUCが5.2倍 ²⁾ 、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。	ダロルタミド	本剤とダロルタミドを併用したとき、本剤のAUCが5.2倍 ²⁾ 、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。
【略】			【略】		
タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。	タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、Cmaxが1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。
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 _{0-last} が4.62倍、Cmax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。	【以下記載なし】		
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、Cmax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。			

(裏面もご覧ください。)

◆ 11.1 副作用中の 11.1.7 過敏症状の項を下記のとおり変更致します。()部追加箇所)

改訂後	現行
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。	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。

◆ 16.7 薬物相互作用の項を下記のとおり変更致します。()部追加、()部削除箇所)

改訂後	現行
16.7 薬物相互作用 16.7.1～16.7.3 【略】 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 90mg 1 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]	16.7 薬物相互作用 16.7.1～16.7.3 【略】 【現行記載なし】
16.7.5～16.7.6 【略】	16.7.4～16.7.5 【略】

◆ 23 主要文献の項を下記のとおり変更致します。()部追加、()部削除箇所)

改訂後	現行
1) Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89 (7) : 2309-15 2) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019;44 (6) :747-59 3) Schueller O, et al. J Clin Pharmacol. 2025;65(8):1026-1038 4) Ho Y, et al. Clin Transl Sci. 2024;17(4): e13799 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) 【以下順次繰り下げ】	1) Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89 (7) : 2309-15 2) Lehtisalo M. et al. Clin Pharmacol Ther. 2024;115 (1) :71-9 3) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019;44 (6) :747-59 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)

◆ 改訂理由

自主改訂

【電子化された添付文書 (電子添文) の閲覧について】

製品の外箱等に記載された GS1 バーコードを専用のアプリケーション (添文ナビ) で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ (<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>) から閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社 MR 又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション (添文ナビ) で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL : 0120-901-758 受付時間 9 : 00～17 : 15 (土・日、祝祭日、弊社休業日を除く)

以上