

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

薬価基準未収載

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品

ロスバスタチン錠2.5mg「アメル」
ロスバスタチン錠5mg「アメル」

ロスバスタチンOD錠2.5mg「アメル」
ロスバスタチンOD錠5mg「アメル」

ROSUVASTATIN

ROSUVASTATIN OD

〈ロスバスタチンカルシウム製剤〉

〈ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠〉

2017年10月

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

共和薬品工業株式会社

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ロスバスタチン錠 2.5 mg、錠 5 mg「アメル」』及び『ロスバスタチン OD 錠 2.5 mg、OD 錠 5 mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しましたので、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後			現行添付文書(2017年8月作成)		
2. 重要な基本的注意 (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。（「重大な副作用」の項参照）			2. 重要な基本的注意 (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）		
3. 相互作用 (3) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
シメプレビル	― 現行のとおり ―	― 現行のとおり ―	シメプレビル	― 略 ―	― 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	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 ^(注) を併用したとき、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	ダクラタスビル、ベクラブビルが OATP1B1、1B3 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、1B3 の機能を阻害する可能性がある。	― 略 ―		
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。	― 略 ―		
― 現行のとおり ―			― 略 ―		

(注) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書(2017年8月作成)
<p>3. 相互作用 (3)併用注意（併用に注意すること）（続き） 「ロピナビル・リトナビル配合剤、アタザナビル/リトナビル、ダルナビル/リトナビル」の「薬剤名等」及び「臨床症状・措置方法」において、「配合剤」を削除。</p>	<p>3. 相互作用 (3)併用注意（併用に注意すること）（続き）</p>
<p>4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 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。 2)―現行のとおり― 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。</p>	<p>4. 副作用 (1)重大な副作用（頻度不明） 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。 2)―略― 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。</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。
 自主改訂

「2. 重要な基本的注意」および「4. 副作用 (1)重大な副作用」の項：
 記載整備として、「免疫性壊死性ミオパチー」の表記を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更しました。

「3. 相互作用 (3)併用注意(併用に注意する事)」の項：
 相手薬剤の添付文書との整合性を図るために、「ダクラタスビル、アスナプレビル、ダクラタスビル・アナダクラタスビル・ベクラブピル」及び「レゴラフェニブ」を追記しました。

「4. 副作用 (1)重大な副作用」の項：
 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡(平成29年3月14日付)に基づき、「急性腎障害」は、「急性腎不全」を含みかつ明確に定義できる疾患概念であり、国内外でのガイドラインにおいて、「急性腎不全」という用語に代わり、「急性腎障害」という用語が使用されている状況に鑑み、今後添付文書では「急性腎不全」ではなく「急性腎障害」と表現することとなったため¹⁾、「1)横紋筋融解症」の項目の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備しました。

<参考文献>

1)医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341(参考資料「急性腎障害」の用語について)

以上

これらの情報は、2017年11月に発行予定のDSU No.264に掲載致します。
 なお、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。

お問い合わせ先：営業推進部 学術情報課 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388