

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

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」

ROSUVASTATIN

〈ロスバスタチンカルシウム製剤〉

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 OD

〈ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠〉

2021年3月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

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2.5mg、錠5mg「アメル」』及び『ロスバスタチンOD錠2.5mg、OD錠5mg「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(2020年10月改訂)		
3. 相互作用 (2)併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
―現行のとおり―			―略―		
レゴラフェニブ	―現行のとおり―	―現行のとおり―	レゴラフェニブ	―略―	―略―
カプマチニブ塩酸塩水和物	ロスバスタチンとカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.1倍、Cmaxが約3.0倍上昇したとの報告がある。	カプマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。	エルトロンボバグ	―略―	―略―
バダデュスタット	ロスバスタチンとバダデュスタットを併用したとき、ロスバスタチンのAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。	バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、ロスバスタチンの血中濃度が増加する可能性がある。			
エルトロンボバグ	―現行のとおり―	―現行のとおり―			

【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

「3. 相互作用(2)併用注意」の項：

抗悪性腫瘍剤/MET阻害剤であるカプマチニブ塩酸塩水和物および腎性貧血治療剤であるバダデュスタットが販売されており、相互作用の相手薬剤との整合性を図るため追記しました。

以上

これらの情報は、3月に発行のDSUNo.297に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び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：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189