

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月

東和薬品株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤

ロスバスタチンOD錠2.5mg「トーフ」
ロスバスタチンOD錠5mg「トーフ」
ロスバスタチンOD錠10mg「トーフ」

《ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠》

HMG-CoA還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠2.5mg「トーフ」
ロスバスタチン錠5mg「トーフ」
ロスバスタチン錠10mg「トーフ」

《ロスバスタチンカルシウム錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
 今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			3. 相互作用		
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
(削除)			<u>シメプレビル</u>	<u>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。</u>	<u>シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。</u>
<u>ソホスブビル・ベルパタスビル</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>	(該当する記載なし)		
<u>ダロルタミド</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>	(該当する記載なし)		
【主要文献】			【主要文献】		
1) <u>Zurth, C., et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44, 747, 2019</u>			(該当する記載なし)		

2. 改訂理由

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

ロスバスタチンカルシウム製剤のCCDS（企業中核データシート）が変更されたため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.290（2020年7月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932