

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2020年6月-7月

HMG-CoA還元酵素阻害剤

**ロスバスタチン錠2.5mg「JG」**

**ロスバスタチン錠5mg「JG」**

HMG-CoA還元酵素阻害剤（口腔内崩壊錠）

**ロスバスタチンOD錠2.5mg「JG」**

**ロスバスタチンOD錠5mg「JG」**

製造販売元



日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所: \_\_\_\_\_ 部、削除箇所: \_\_\_\_\_ 部)

| 改訂後  |   |  | 改訂前  |   |                                       |
|--|---|--|--|---|---------------------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 相互作用</b><br>本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。<br>(1)併用禁忌（併用しないこと）<br>〈変更なし〉<br>(2)併用注意（併用に注意すること）           |   |  | <b>【使用上の注意】</b><br><b>3. 相互作用</b><br>本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。<br>(1)併用禁忌（併用しないこと）<br>〈省略〉<br>(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〉   |   |                                       |
| ダクラタスビル<br>アスナプレビル<br>ダクラタスビル・ア<br>スナプレビル・ベク<br>ラプビル   | 〈変更なし〉  | 〈変更なし〉   | シメプレビル   | ロスバスタチンとシメ<br>プレビルを併用したと<br>き、ロスバスタチンの<br>血中濃度が上昇したと<br>の報告がある。   | シメプレビルがOATP<br>1B1の機能を阻害する<br>可能性がある。 |
| グラゾプレビル/エ<br>ルバスビル   | ロスバスタチンとグラ<br>ゾプレビル <sup>※</sup> 及びエル<br>バスビルを併用したと<br>き、ロスバスタチンの<br>AUCが約2.3倍、<br>Cmaxが約5.5倍上昇<br>したとの報告がある。 | 左記薬剤がBCRPの<br>機能を阻害する可能<br>性がある。                     | ダクラタスビル<br>アスナプレビル<br>ダクラタスビル・ア<br>スナプレビル・ベク<br>ラプビル   | 〈省略〉  | 〈省略〉                                  |
| ソホスビル・ベル<br>パタスビル  | ロスバスタチンとベル<br>パタスビルを併用した<br>とき、ロスバスタチン<br>のAUCが約2.7倍、<br>Cmaxが約2.6倍上昇<br>したとの報告がある。                           | ベルパタスビルが<br>OATP1B1、1B3及び<br>BCRPの機能を阻害<br>する可能性がある。 | レゴラフェニブ  | ロスバスタチンとレゴ<br>ラフェニブを併用した<br>とき、ロスバスタチン<br>のAUCが3.8倍、<br>Cmaxが4.6倍上昇し<br>たとの報告がある。                             | レゴラフェニブが<br>BCRPの機能を阻害す<br>る可能性がある。   |
| ダロルタミド   | ロスバスタチンとダロ<br>ルタミドを併用したと<br>き、ロスバスタチンの<br>AUCが5.2倍 <sup>1)</sup> 、<br>Cmaxが5.0倍上昇し<br>たとの報告がある。               | ダロルタミドがOATP<br>1B1、1B3及びBCRP<br>の機能を阻害する可<br>能性がある。  | グラゾプレビル/エ<br>ルバスビル   | ロスバスタチンとグラ<br>ゾプレビル <sup>※</sup> 及びエル<br>バスビルを併用したと<br>き、ロスバスタチンの<br>AUCが約2.3倍、<br>Cmaxが約5.5倍上昇<br>したとの報告がある。 | 左記薬剤がBCRPの機<br>能を阻害する可能<br>性がある。      |
| レゴラフェニブ  | ロスバスタチンとレゴ<br>ラフェニブを併用した<br>とき、ロスバスタチン<br>のAUCが3.8倍、<br>Cmaxが4.6倍上昇し<br>たとの報告がある。                             | レゴラフェニブが<br>BCRPの機能を阻害<br>する可能性がある。                  | エルトロンボパグ   | 〈省略〉  | 〈省略〉                                  |
| エルトロンボパグ   | 〈変更なし〉  | 〈変更なし〉   | 注) 他社が実施した承認用量外の用量における試験結果に基づく。  |   |                                       |
| <b>【主要文献及び文献請求先】</b><br>〈主要文献〉<br>1) Zurth, C., et al. :Eur J Drug Metab Pharmacokinet,<br>44, 747, 2019<br>2)~5) 〈変更前の 1)~4)〉 |   |  | <b>【主要文献及び文献請求先】</b><br>〈主要文献〉<br>1)~4) 〈省略〉   |   |                                       |

(2020年6月改訂)

## 2. 改訂理由

○次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・同一成分薬での CCDS（企業中核データシート）の変更に伴い、「併用注意」の項から「シメプレビル」を削除、「ソホスブビル・ベルパタスビル」及び「ダロルタミド」を追記し、記載順を変更いたしました。

## 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年7月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.290」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502