

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年10月～11月

### HMG-CoA 還元酵素阻害剤

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/5mg 「JG」

Rosuvastatin Tablets

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

## ロスバスタチン OD 錠 2.5mg/5mg 「JG」

Rosuvastatin OD Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。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

以下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）変更のため、「併用注意」の項に、「チカグレロル」を追記いたしました。

### 2. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所： \_\_\_\_\_ 部)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10. 相互作用 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
〈変更なし〉			〈変更なし〉		
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	〈変更なし〉	〈変更なし〉	マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン等	〈変更なし〉	〈変更なし〉
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 <sup>1),2)</sup> 。	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	〈変更なし〉	〈変更なし〉
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	〈変更なし〉	〈変更なし〉	〈変更なし〉		
〈変更なし〉			〈変更なし〉		
23. 主要文献			23. 主要文献		
1) Lehtisalo, M. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 2023 ; 89 (7) : 2309-2315			1) ~ 49) 〈省略〉		
2) Lehtisalo, M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 2024 ; 115 (1) : 71-79					
3) ~ 51) 〈変更なし：変更前の1) ~ 49) 〉					

(2024年10月改訂)

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年12月発行の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.331」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- 「添文ナビ<sup>®</sup>」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。  
「添文ナビ<sup>®</sup>」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。  
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6684-2467

ロスバスタチン錠/OD錠「JG」



(01)14987792221017

J-JG099-006