

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026年3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「JG」

ロスバスタチン錠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「JG」

ロスバスタチンOD錠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、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せて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。
 - ✓ 相互作用相手薬記載との整合のため、「併用注意」の項に、「ベルモスジル」及び「モメロチニブ」を追記いたしました。
 - ✓ 「重大な副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026年4月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.344」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[®]」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[®]」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」



J20250048

3. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部、削除箇所： _____)

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〉			〈省略〉		
チカグレロロ [16.7.4 参照]	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。	チカグレロロが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 ¹⁾ 。	チカグレロロ	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。	チカグレロロが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 ^{1),2)} 。
〈変更なし〉			〈省略〉		
タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、C _{max} が1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。	タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、C _{max} が1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。
ベルモスジル	本剤とベルモスジルを併用したとき、本剤のAUC _{0-last} が4.62倍、C _{max} が3.59倍上昇したとの報告がある ³⁾ 。	ベルモスジルのBCRP及びOATP1B1阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。			
モメロチニブ	本剤とモメロチニブを併用したとき、本剤のAUC _{inf} が2.7倍、C _{max} が3.2倍上昇したとの報告がある ⁴⁾ 。	モメロチニブのBCRP阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。			
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.6 〈変更なし〉 11.1.7 過敏症状 (0.1%未満) 血管性浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。 11.1.8-11.1.10 〈変更なし〉			11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1-11.1.6 〈省略〉 11.1.7 過敏症状 (0.1%未満) 血管浮腫を含む過敏症状があらわれることがある。 11.1.8-11.1.10 〈省略〉		
16.7 薬物相互作用 16.7.1-16.7.3 〈変更なし〉 16.7.4 チカグレロロ 健康成人13例にロスバスタチン10mgを単独あるいはチカグレロロ90mg1日2回と併用投与したところ、ロスバスタチン10mgのC _{max} とAUC _{inf} は、チカグレロロ存在下でそれぞれ2.4倍および2.3倍に増加した。同様に、別の健康成人13例にロスバスタチン20mgを単独あるいはチカグレロロと併用投与したところ、ロスバスタチン20mgのC _{max} とAUC _{inf} はチカグレロロ存在下でそれぞれ2.6倍および2.3倍に増加した(外国人データ)。[10.2参照]			16.7 薬物相互作用 16.7.1-16.7.3 〈省略〉		
16.7.5-16.7.6 〈変更なし：変更前の16.7.4-16.7.5〉			16.7.4-16.7.5 〈省略〉		
23. 主要文献 1) Lehtisalo, M. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 2023 ; 89 (7) : 2309-2315 2) Zurth, C. et al. : Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 2019 ; 44 (6) : 747-759 3) Schueller O, et al. : J. Clin. Pharmacol. 2025 ; 65 (8) : 1026-1038 4) Ho Y, et al. : Clin. Transl. Sci. 2024 ; 17 (4) : e13799 5) ~52) 〈変更なし：変更前の4)~51) 〉			23. 主要文献 1) Lehtisalo, M. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol. 2023 ; 89 (7) : 2309-2315 2) Lehtisalo, M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther. 2024 ; 115 (1) : 71-79 3) Zurth, C. et al. : Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet. 2019 ; 44 (6) : 747-759 4) ~51) 〈省略〉		

(2026年3月改訂)