

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤

**ロスバスタチン錠2.5mg 「ニプロ」**

**ロスバスタチン錠5mg 「ニプロ」**

**ロスバスタチンOD錠2.5mg 「ニプロ」**

**ロスバスタチンOD錠5mg 「ニプロ」**

(ロスバスタチンカルシウム製剤)

2020年6月

**ニプロ株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

### ＜改訂のポイント＞

相互作用(併用注意)：併用に注意すべき薬剤の追加及び削除

### 記

改訂後( _____下線：追加記載)			改訂前( _____下線：削除)		
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
ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル	現行のとおり	現行のとおり	シメプレビル	本剤とシメプレビルを併用したとき、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	シメプレビルがOATP1B1の機能を阻害する可能性がある。
グラゾプレビル /エルバスビル	現行のとおり	現行のとおり	ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル	略	略
ソホスブビル・ベルパタスビル	本剤とベルパタスビルを併用したとき、本剤のAUCが約2.7倍、Cmaxが約2.6倍上昇したとの報告がある。	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。	レゴラフェニブ	略	略
			グラゾプレビル /エルバスビル	略	略
			エルترونボパグ	略	略
			記載順変更		

改訂後( _____下線：追加記載)			改訂前( _____下線：削除)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
ダロルタミド	本剤とダロルタミドを併用したとき、本剤のAUCが5.2倍 <sup>1)</sup> 、Cmaxが5.0倍上昇したとの報告がある。	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。	
レゴラフェニブ	現行のとおり	現行のとおり	
エルトロソバグ	現行のとおり	現行のとおり	
記載順変更			

### 【改訂の理由】

#### ○「相互作用(併用注意)」の項

- ・既に販売が中止されていることから、「シメプレビル」を削除致しました。
- ・相手薬との整合を図り、併用に注意すべき薬剤として、「ソホスブビル・ベルパタスビル」、「ダロルタミド」を追記致しました。
- ・薬剤の記載順を一部変更致しました。

(参考文献)

1) Zurth,C.,et al.:Eur J Drug Metab Pharmacokinet.,**44**,747 (2019)

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社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。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.290掲載 (令和2年7月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。