

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤

処方箋医薬品^{注1)}

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」

ROSUVASTATIN TABLETS

(ロスバスタチンカルシウム錠)

2017年10月

製造販売 **ニプロ株式会社**

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること プロモーション提携 **ニプロESファーマ株式会社**

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>

重要な基本的注意／重大な副作用：「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」へ変更

相互作用(併用注意)：併用に注意すべき薬剤の追記等

重大な副作用：「急性腎不全」を「急性腎障害」へ変更

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2) 現行のとおり</p> <p>3) 近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素(HMGR)抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。(「4. 副作用 1) 重大な副作用」の項参照)</p> <p>4) 現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>1)～2) 略</p> <p>3) 近位筋脱力、CK(CPK)高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素(HMGR)抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。(「4. 副作用 1) 重大な副作用」の項参照)</p> <p>4) 略</p>

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
3) 併用注意(併用に注意すること)				3) 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	
	(省略)			
	ロピナビル・リトナビル アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル	本剤とロピナビル・リトナビルを併用したとき本剤のAUCが約2倍、Cmaxが約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、Cmaxが7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、Cmaxが約2.4倍上昇したとの報告がある。	現行のとおり	ロピナビル・リトナビル配合剤 アタザナビル/リトナビル ダルナビル/リトナビル
	シメプレビル	現行のとおり	現行のとおり	略
	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	本剤とダクラタスビル、アスナプレビル、またはダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル ^{注2)} 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。	ダクラタスビル、ベクラブビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。また、アスナプレビルがOATP1B1、1B3の機能を阻害する可能性がある。	略
	レゴラフェニブ	本剤とレゴラフェニブを併用したとき、本剤のAUCが3.8倍、Cmaxが4.6倍上昇したとの報告がある。	レゴラフェニブがBCRPの機能を阻害する可能性がある。	略
	エルトロンボパグ	現行のとおり	現行のとおり	略
	注2) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。			
4. 副作用				4. 副作用
1) 重大な副作用(頻度不明)				1) 重大な副作用(頻度不明)
(1) 横紋筋融解症				(1) 横紋筋融解症
筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。				筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。
(2) 現行のとおり				(2) 略

改訂後(~~~~~下線：追加記載)	改訂前
<p>(3)免疫介在性壊死性ミオパチー 免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (4)～(9) 現行のとおり</p>	<p>(3)免疫性壊死性ミオパチー 免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (4)～(9) 略</p>

【改訂の理由】

○「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項

「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に記載整備致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、併用に注意すべき薬剤として、「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」、「レゴラフェニブ」を追記致しました。また、「ロピナビル・リトナビル配合剤」を「ロピナビル・リトナビル」に記載整備致しました。

○「重大な副作用」の項

「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

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.264掲載 (平成29年11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(<http://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。