


## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月

製造販売元

 **日新製薬株式会社**  
山形県天童市清池東二丁目3番1号

### HMG-CoA 還元酵素阻害剤

**ロスバスタチン錠2.5mg「日新」**

**ロスバスタチン錠5mg「日新」**

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しますのでご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、今後のご使用に際しましては下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

#### 改訂内容（ \_\_\_部：追記 取消線部：削除）

改訂後			改訂前		
<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。 <b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b>			<b>【使用上の注意】</b> <b>3. 相互作用</b> 本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。 <b>(2) 併用注意（併用に注意すること）</b>		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
(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・ペク 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・ペク ラブビル	省略	省略
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、C <sub>max</sub> 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	省略	省略
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> 、C <sub>max</sub> 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。	グラゾプレビル/エルバスビル	省略	省略
レゴラフェニブ	現行のとおり	現行のとおり	エルトロンボパグ	省略	省略
エルトロンボパグ	現行のとおり	現行のとおり			
<b>【主要文献】</b> 1) Zurth, C., et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet., 44, 747, 2019 現行の 1)～3) を 2)～4) に繰り下げ			<b>【主要文献】</b> 1) ～ 3) 省略		

#### 改訂理由

◆ 自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU No290 2020年7月) に掲載される予定です。  
 最新の医薬品添付文書情報は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)、  
 日本製薬団体連合会 HP (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) 並びに弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。