

## 「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)

2021年2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)：「カプマチニブ塩酸塩水和物」、「バダデュスタット」を追記

記

改訂後( _____ 下線：追加記載)	改訂前																										
<b>3. 相互作用</b> 2) 併用注意(併用に注意すること)	<b>3. 相互作用</b> 2) 併用注意(併用に注意すること)																										
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>レゴラフェニブ</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td><u>カプマチニブ塩酸塩水和物</u></td><td><u>本剤とカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、本剤のAUCが約2.1倍、Cmaxが約3.0倍上昇したとの報告がある。</u></td><td><u>カプマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。</u></td></tr><tr><td><u>バダデュスタット</u></td><td><u>本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。</u></td><td><u>バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。</u></td></tr><tr><td>エルトロンボグ</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レゴラフェニブ	現行のとおり	現行のとおり	<u>カプマチニブ塩酸塩水和物</u>	<u>本剤とカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、本剤のAUCが約2.1倍、Cmaxが約3.0倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>カプマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。</u>	<u>バダデュスタット</u>	<u>本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。</u>	エルトロンボグ	現行のとおり	現行のとおり	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>レゴラフェニブ</td><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>エルトロンボグ</td><td>略</td><td>略</td></tr></tbody></table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レゴラフェニブ	略	略	エルトロンボグ	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
レゴラフェニブ	現行のとおり	現行のとおり																									
<u>カプマチニブ塩酸塩水和物</u>	<u>本剤とカプマチニブ塩酸塩水和物を併用したとき、本剤のAUCが約2.1倍、Cmaxが約3.0倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>カプマチニブ塩酸塩がBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。</u>																									
<u>バダデュスタット</u>	<u>本剤とバダデュスタットを併用したとき、本剤のAUCが約2.5倍、Cmaxが約2.7倍上昇したとの報告がある。</u>	<u>バダデュスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加する可能性がある。</u>																									
エルトロンボグ	現行のとおり	現行のとおり																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																									
レゴラフェニブ	略	略																									
エルトロンボグ	略	略																									

**【改訂の理由】**

○「相互作用(併用注意)」の項

相手薬との整合を図り、「カプマチニブ塩酸塩水和物」、「バダデユスタット」を追記致しました。

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.297掲載(令和3年3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。