

—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

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 「ニプロ」

ロスバスタチン錠 5mg 「ニプロ」

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 「ニプロ」

ロスバスタチン OD 錠 5mg 「ニプロ」

2026年3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、電子添文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)：「ベルモスジル」「モメロチニブ」を追記

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)			改訂前(_____ 下線：削除)		
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
チカグレロル	現行のとおり	チカグレロルが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⁾ 。	チカグレロル	略	チカグレロルが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)} 。
(省略)			(省略)		
タファミジス	現行のとおり	現行のとおり	タファミジス	略	略
<u>ベルモスジル</u>	<u>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⁾。</u>	<u>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。</u>			
<u>モメロチニブ</u>	<u>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⁾。</u>	<u>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。</u>			

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.6 現行のとおり 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 現行のとおり	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.6 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 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、「ベルモスジル」、「モメロチニブ」を追記致しました。

また、「重大な副作用」の項について、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

(参考文献)

3) Schueller O, et al. : J Clin Pharmacol. 2025 ; 65(8) : 1026-38 (L20250106)

4) Ho Y, et al. Clin Transl Sci. 2024;17(4):e13799 (L20250107)

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.344掲載予定 (令和8年4月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ロスバスタチン錠 2.5mg,5mg,OD 錠 2.5mg,5mg「ニプロ」

