

# 添付文書改訂のお知らせ

《2021年2月》

2021-1

HMG-CoA還元酵素阻害剤  
ロスバスタチンカルシウム錠・口腔内崩壊錠

**Crestor<sup>®</sup>錠 2.5mg**  
 **Crestor<sup>®</sup>錠 5mg**  
 **Crestor<sup>®</sup>OD錠 2.5mg**  
 **Crestor<sup>®</sup>OD錠 5mg**  
**CRESTOR<sup>®</sup> Tablets 2.5mg・5mg**  
**CRESTOR<sup>®</sup> OD Tablets 2.5mg・5mg**

製造販売元  
**アストラゼネカ株式会社**  
発売  
**塩野義製薬株式会社**

この度、 Crestor<sup>®</sup>錠、 Crestor<sup>®</sup>OD錠の【使用上の注意】を、自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。  
なお、新しい添付文書を封入した製品をお届けするのに日数を要すると存じますので、すでにお手元にございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の添付文書(2021年2月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

## 記

### 1. 主な改訂箇所

- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「カプマチニブ塩酸塩水和物」、及び「バダデュスタット」を追記します。

| 改訂後(下線部は追加箇所)        |   |   | 改訂前                  |  |                                       |
|----------------------|---|---|----------------------|--|---------------------------------------|
| 10.2 併用注意(併用に注意すること) |   |   | 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                               |
| 略                    | 略   | 略   | 略                    | 略  | 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、C <sub>max</sub> 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。                     | 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、C <sub>max</sub> 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。           |
| カプマチニブ塩酸塩水和物         | 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、C <sub>max</sub> が約3.0倍上昇したとの報告がある。 | 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。 | エルトロンボパグ             | 本剤とエルトロンボパグを併用したとき、本剤のAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。                      | エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。 |
| バダデュスタット             | 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、C <sub>max</sub> が約2.7倍上昇したとの報告がある。     | 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。  |                      |  |                                       |
| エルトロンボパグ             | 本剤とエルトロンボパグを併用したとき、本剤のAUCが約1.6倍上昇したとの報告がある。                             | エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。           |                      |  |                                       |

<改訂理由>

(1)カプマチニブ塩酸塩水和物

2020年6月、カプマチニブ塩酸塩水和物(販売名:タブレクタ錠)が本邦において承認され、相互作用の併用注意の項にロスバスタチンが記載された<sup>1)</sup>ことから、本剤についてもタブレクタ錠の添付文書に合わせて追記致しました。

なお、現時点では相互作用による副作用は報告されておりません。

- 1) *MET*遺伝子変異等を有する進行固形癌患者(24例)にカプマチニブ400mgを1日2回2日間反復経口投与し、ロスバスタチン(BCRPの基質)10mgを単回経口投与したとき、ロスバスタチン単独投与時に対するカプマチニブ併用投与時のロスバスタチンの $C_{max}$ 及び $AUC_{inf}$ の幾何平均値の比は、それぞれ3.04及び2.08であった(外国人データ)。

(2)バダデュスタット

2020年6月、バダデュスタット(販売名:バフセオ錠)が本邦において承認され、相互作用の併用注意の項にロスバスタチンが記載された<sup>2)</sup>ことから、本剤についてもバフセオ錠の添付文書に合わせて追記致しました。

なお、現時点では相互作用による副作用は報告されておりません。

- 2) BCRPの基質となるロスバスタチン20mgを単独投与又はバダデュスタット(600mgを1日1回)と併用投与したとき、ロスバスタチン単独投与時に対するバダデュスタット併用投与時のロスバスタチンの $C_{max}$ 及び $AUC_{inf}$ の幾何平均値の比は、それぞれ約2.75及び2.47であった(外国人データ)。

参考資料:

タブレクタ錠

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/300242\\_4291067F1023\\_1\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/300242_4291067F1023_1_01)

バフセオ錠添付文書:

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/400315\\_3999050F1020\\_1\\_01](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/400315_3999050F1020_1_01)

医薬品医療機器総合機構(PMDA)添付文書検索サイト

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.297(2021年3月発行予定)」に掲載されます。  
最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。