

電子添文改訂のお知らせ

《2024年10月》

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

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

Crestor[®]錠2.5mg

Crestor[®]錠5mg

Crestor[®]OD錠2.5mg

Crestor[®]OD錠5mg

CRESTOR[®] Tablets 2.5mg・5mg

CRESTOR[®] OD Tablets 2.5mg・5mg

製造販売元

アストラゼネカ株式会社

大阪市北区大深町3番1号

この度、 Crestor[®]錠・ Crestor[®]OD錠の電子添文について改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。
なお、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電子添文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

自主改訂による改訂

「10.2 併用注意」の項に「チカグレロル」を追記しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は改訂箇所)			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
チカグレロル	本剤の血漿中濃度上昇により横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある。	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)} 。	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	抗凝血作用が増強することがある。本剤を併用する場合は、本剤の投与開始時及び用量変更時にも頻回にプロトロンビン時間国際標準比(INR)値等を確認し、必要に応じてワルファリンの用量を調節する等、注意深く投与すること。	機序は不明
クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	抗凝血作用が増強することがある。本剤を併用する場合は、本剤の投与開始時及び用量変更時にも頻回にプロトロンビン時間国際標準比(INR)値等を確認し、必要に応じてワルファリンの用量を調節する等、注意深く投与すること。	機序は不明	略	略	略
略	略	略			
23. 主要文献 1) <u>Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023;89(7):2309-15</u> 2) <u>Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024;115(1):71-9</u> 3) <u>Zurth C, et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019;44(6):747-59</u> 4) 略(以下番号のみ繰り下げ)			23. 主要文献 1) <u>Zurth C, et al.: Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019;44(6):747-59</u> 2) 略		

<改訂理由>

Lehtisalo^{1), 2)}らの文献で、本剤とチカグレロルとの併用により、本剤の血漿中濃度が上昇することが報告されたことから、CCDS³⁾の相互作用の項に「チカグレロル」が追加されました。本邦においても、チカグレロルがBCRPを阻害することにより、本剤の血漿中濃度が増加し、横紋筋融解症やミオパチーのリスクが増加するおそれがある旨注意喚起すべきと判断し、併用注意に追記しました。

参考資料:

- 1) Lehtisalo M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2023;89(7):2309-15.
- 2) Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024;115(1):71-9.
- 3) CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)
グローバル企業で作成される各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

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.331(2024年11月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添付情報は、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。


(01)04987650650013
GS1 コード

DI200@B

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>