

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

2026年3月

「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/5 mg 「T C K」

製造販売元 辰巳化学株式会社
販売元 株式会社フェルゼンファーマ

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/5 mg 「フェルゼン」

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/5 mg 「フェルゼン」

製造販売元 株式会社フェルゼンファーマ

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」の改訂を致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容(2026年3月改訂)>

下線は変更箇所

改訂後			改訂前		
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
(省略、変更なし)			(省略)		
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⁾ 。	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⁾ 。
(省略、変更なし)			(省略)		
タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、C _{max} が1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。	タファミジス	本剤とタファミジスを併用したとき、本剤のAUCが1.97倍、C _{max} が1.86倍上昇したとの報告がある。	タファミジスがBCRPの機能を阻害する可能性がある。
ベルモスジル	本剤とベルモスジルを併用したとき、本剤のAUC _{0-10h} が4.62倍、C _{max} が3.59倍上昇したとの報告がある ³⁾ 。	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。			
モメロチニブ	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⁾ 。	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。			

改訂後	改訂前
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。	11.1.7 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。
23. 主要文献 1) Lehtisalo M. et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 ;89(7) :2309-2315 2) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019;44(6) :747-759 3) Schueller O, et al. J Clin Pharmacol.2025; 65(8):1026-1038 4) Ho Y, et al. Clin Transl Sci.2024;17(4):e13799 5) 単回投与後の血漿中濃度,1996(クレストール錠:2005年1月19日承認、申請資料概要へ3.3.1.2) (省略、番号繰り下げ)	23. 主要文献 1) Lehtisalo M. et al. Br J Clin Pharmacol. 2023 ;89(7) :2309-2315 2) <u>Lehtisalo M. et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 ;115(1) :71-79</u> 3) Zurth C, et al. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019;44(6) :747-759 4) 単回投与後の血漿中濃度,1996(クレストール錠:2005年1月19日承認、申請資料概要へ3.3.1.2) (省略)

<改訂理由>

先発医薬品の改訂に基づき、相互作用相手薬との記載の整合を図るため「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。

- 本改訂情報は、「医薬品安全対策情報(DSU)No.344 (2026年4月)」に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書情報については、以下よりご確認ください。
 - ・株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けサイト(<https://www.feldsenpharma.co.jp/product.html>)
 - ・PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
 - ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。

ロスバスタチン錠
「TCK」



ロスバスタチン OD 錠
「フェルゼン」



ロスバスタチン錠
「フェルゼン」

