

—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。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2026年3月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

HMG-CoA還元酵素阻害剤

ロスバスタチン錠2.5mg[ケミファ]

ロスバスタチン錠5mg[ケミファ]

Rosuvastatin Tablets 2.5mg・5mg “Chemiphar”

ロスバスタチンOD錠2.5mg[ケミファ]

ロスバスタチンOD錠5mg[ケミファ]

Rosuvastatin OD Tablets 2.5mg・5mg “Chemiphar”

処方箋医薬品

このたび、標記製品の注意事項等情報を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

< 1. 改訂内容 (2026年3月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

[1] 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所、下線部：削除箇所

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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
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		
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-last} 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。			

◇裏面もご覧ください

【主要文献】

(削除)

2) Lehtisalo M, et al. Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115(1) : 71-9

(追記)

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

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

【2】「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：追記箇所

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.6 省略、変更なし 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 省略、変更なし	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 ~ 11.1.6 省略 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 省略

< 2. 改訂理由 >

◆自主改訂

【1】併用注意

先発製剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため「ベルモスジル」及び「モメロチニブ」を追記し、一部記載を変更しました。

【2】重大な副作用

関連学会のガイドライン等で使用されている用語に統一するため、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

●今回の改訂内容【1】(10.2 項の相互作用相手薬追記) につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No.344 (2026 年 4 月発行) に掲載される予定です。

●最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

