



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「科研」**  
**ロスバスタチン錠5mg「科研」**  
Rosuvastatin Tablets 「KAKEN」

HMG-CoA 還元酵素阻害剤  
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「科研」**  
**ロスバスタチンOD錠5mg「科研」**  
Rosuvastatin OD Tablets 「KAKEN」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（ \_\_\_\_\_ : 改訂・追記部分、 \_\_\_\_\_ : 削除部分）

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。			10. 相互作用 本剤は、OATP1B1 及び BCRP の基質である。		
10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略、変更なし）			10.1 併用禁忌（併用しないこと） （省略）		
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 [16.7.4 参照]	（省略、変更なし）	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 <sup>1)</sup> 。	チカグレロル	（省略）	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 <sup>1)</sup> 。
（省略、変更なし）			（省略）		
タファミジス	（省略、変更なし）		タファミジス	（省略）	
ベルモスジル	本剤とベルモスジンを併用したとき、本剤の AUC <sub>0-last</sub> が 4.62 倍、C <sub>max</sub> が 3.59 倍上昇したとの報告がある <sup>3)</sup> 。	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。	←追記		
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 <sub>inf</sub> が 2.7 倍、C <sub>max</sub> が 3.2 倍上昇したとの報告がある <sup>4)</sup> 。	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。	←追記		

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前
<p>16.7 薬物相互作用  16.7.1 ~ 16.7.3 (省略、変更なし)  16.7.4 チカグレロル  健康成人 13 例にロスバスタチン 10mg を単独あるいはチカグレロル 90mg 1 日 2 回と併用投与したところ、ロスバスタチン 10mg の <math>C_{max}</math> と <math>AUC_{inf}</math> は、チカグレロル存在下でそれぞれ 2.4 倍および 2.3 倍に増加した。同様に、別の健康成人 13 例にロスバスタチン 20mg を単独あるいはチカグレロルと併用投与したところ、ロスバスタチン 20mg の <math>C_{max}</math> と <math>AUC_{inf}</math> はチカグレロル存在下でそれぞれ 2.6 倍および 2.3 倍に増加した (外国人データ)。[10.2 参照]  16.7.5 ~ 16.7.6 (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  削除→  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) ~ 50) (省略、番号繰り下げ)</p>	<p>16.7 薬物相互作用  16.7.1 ~ 16.7.3 (省略)  ←新設  16.7.4 ~ 16.7.5 (省略)  23. 主要文献  1) Lehtisalo M, et al. : Br J Clin Pharmacol. 2023 ; 89(7) : 2309-2315  2) Lehtisalo M, et al. : Clin Pharmacol Ther. 2024 ; 115(1) : 71-79  3) Zurth C, et al. : Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2019 ; 44(6) : 747-759  ←追記  ←追記  4) ~ 49) (省略)</p>

## ■改訂理由

同一成分薬の使用上の注意の改訂に伴い、自主改訂により「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」の項を改訂いたしました。あわせて「16.7 薬物相互作用」の項の改訂及び「23.主要文献」の項に主要文献を追加しました。

- 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報 (DSU) No.344」(2026年3月)に掲載されます。
- 最新の電子化された添付文書は、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>)及び弊社ホームページ(<https://medical-pro.kaken.co.jp/index.html>)でご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」<sup>てんぶん</sup>を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

ロスバスタチン錠「科研」のGS1バーコード      ロスバスタチンOD錠「科研」のGS1バーコード



(01)14987042466014



(01)14987042466236



発売元  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込二丁目28番8号

製造販売元

**DAITO 日イト株式会社**  
富山県富山市八日町326番地