

商品名 ロスバスタチンOD錠5mg「科研」 医薬品基本情報

薬効	2189 その他の高脂血症用剤	一般名	ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠
英名	Rosuvastatin OD KAKEN	剤型	錠
薬価	18.40	規格	5mg 1錠
メーカー	ダイト	毒劇区分	

ロスバスタチンOD錠5mg「科研」の効能・効果

高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症

ロスバスタチンOD錠5mg「科研」の使用制限等

1. 本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴、肝機能低下又はその恐れ・疑い、黄疸、肝癌、肝硬変、急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、シクロスポリン投与中	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	禁止
2. 腎機能検査値異常	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	相対禁止
3. クレアチニンクリアランスが $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満	記載場所	用法・用量
	注意レベル	注意
4. 家族性高コレステロール血症ホモ接合体	記載場所	効能・効果
	注意レベル	注意
5. 横紋筋融解症を起こし易い体質、アルコール中毒、甲状腺機能低下症、筋ジストロフィーの家族歴、遺伝性筋疾患の家族歴、筋ジストロフィー、遺伝性筋疾患、薬剤性筋障害の既往、重症筋無力症又はその既往、腎障害又はその既往、重度腎障害、肝障害又はその既往、Child-Pughスコアが8～9	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	注意

ロスバスタチンOD錠5mg「科研」の副作用等

1. 腎機能に影響	記載場所	用法・用量
	頻度	頻度不明

2. ミオパチー、広範な筋肉痛、高度脱力感、著明なCK上昇、近位筋脱力、CK高値、炎症を伴わない筋線維壊死、抗HMG-CoA還元酵素抗体陽性、抗HMGCR抗体陽性、免疫介在性壊死性ミオパチー、重症筋無力症、眼筋型重症筋無力症、全身型重症筋無力症、重症筋無力症悪化、眼筋型重症筋無力症悪化、全身型重症筋無力症悪化、黄疸、多形紅斑	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明
3. AST上昇、ALT上昇、肝機能障害	記載場所	重大な副作用
	頻度	5%未満
4. 筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇、尿中ミオグロビン上昇、横紋筋融解症、急性腎障害、重篤な腎障害、肝炎、血小板減少、血管浮腫、過敏症状、間質性肺炎、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、四肢感覚鈍麻、しびれ感、感覚障害、疼痛、筋力低下、末梢神経障害	記載場所	重大な副作用
	頻度	0.1%未満
5. 苔癬様皮疹、女性化乳房	記載場所	その他の副作用
	頻度	頻度不明
6. 皮膚そう痒症、発疹、蕁麻疹、腹痛、便秘、嘔気、下痢、CK上昇、無力症、筋肉痛、関節痛、頭痛、浮動性めまい、肝機能異常、AST上昇、ALT上昇、蛋白尿、腎機能異常、BUN上昇、血清クレアチニン上昇	記載場所	その他の副作用
	頻度	5%未満
7. 膵炎、口内炎、筋痙攣、健忘、睡眠障害、不眠、悪夢、抑うつ、代謝異常、HbA1c上昇、血糖値上昇	記載場所	その他の副作用
	頻度	0.1%未満
8. 血小板減少	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明
9. 横紋筋融解症、胎仔骨格奇形、先天性奇形、糖尿病	記載場所	使用上の注意
	頻度	頻度不明

ロスバスタチンOD錠5mg「科研」の相互作用

1. 薬剤名等：シクロスポリン

発現事象

本剤のAUC_{0-24h}が健康成人に単独で反復投与したときに比べ約7倍上昇

投与条件

-

理由・原因

シクロスポリンがOATP1B1及びBCRP等の機能を阻害

指示

禁止

2. 薬剤名等：フィブラート系薬剤

発現事象

急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、自覚症状<筋肉痛・脱力感>、血中及び尿中ミオグロビン上昇、血清クレアチニン上昇、CK上昇、腎機能の悪化

投与条件

腎機能検査値異常

理由・原因

-

指示

相対禁止

3. 薬剤名等：フィブラート系薬剤

発現事象	脱力感、筋肉痛、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、血中及び尿中ミオグロビン上昇、CK上昇	投与条件	-
理由・原因	両剤共に横紋筋融解症の報告	指示	注意

4. 薬剤名等：ニコチン酸

発現事象	脱力感、筋肉痛、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、血中及び尿中ミオグロビン上昇、CK上昇	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

5. 薬剤名等：アゾール系抗真菌薬

発現事象	脱力感、筋肉痛、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、血中及び尿中ミオグロビン上昇、CK上昇	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

6. 薬剤名等：マクロライド系抗生物質

発現事象	脱力感、筋肉痛、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、血中及び尿中ミオグロビン上昇、CK上昇	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

7. 薬剤名等：チカグレロル

発現事象	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	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

8. 薬剤名等：クマリン系抗凝固剤

発現事象	抗凝血作用が増強	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

9. 薬剤名等：制酸剤

発現事象	本剤の血中濃度が約50%に低下	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

10. 薬剤名等：ロピナビル・リトナビル

発現事象	本剤のAUCが約2倍・Cmaxが約5倍上昇	投与条件	-
理由・原因	併用薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害	指示	注意

11. 薬剤名等：アタザナビル及びリトナビル両剤

発現事象	本剤のAUCが約3倍・Cmaxが7倍上昇	投与条件	-
理由・原因	併用薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害	指示	注意

12. 薬剤名等：ダルナビル及びリトナビル両剤

発現事象 本剤のAUCが約1.5倍・Cmaxが約2.4倍上昇

理由・原因 併用薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害

投与条件 -

指示 注意

13. 薬剤名等：グレカプレビル・ピブレンタスビル

発現事象 本剤のAUCが約2.2倍・Cmaxが約5.6倍上昇

理由・原因 併用薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害

投与条件 -

指示 注意

14. 薬剤名等：ダクラタスビル

発現事象 本剤の血中濃度が上昇

理由・原因 ダクラタスビル、ベクラブビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害、アスナプレビルがOATP1B1、1B3の機能を阻害

投与条件 本剤とダクラタスビル、アスナプレビル、またはダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル<承認用量外の用量>を併用

指示 注意

15. 薬剤名等：アスナプレビル

発現事象 本剤の血中濃度が上昇

理由・原因 ダクラタスビル、ベクラブビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害、アスナプレビルがOATP1B1、1B3の機能を阻害

投与条件 本剤とダクラタスビル、アスナプレビル、またはダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル<承認用量外の用量>を併用

指示 注意

16. 薬剤名等：ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル

発現事象	本剤の血中濃度が上昇
------	------------

理由・原因	ダクラタスビル、ベクラブビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害、アスナプレビルがOATP1B1、1B3の機能を阻害
-------	--

投与条件	本剤とダクラタスビル、アスナプレビル、またはダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル<承認用量外の用量>を併用
------	---

指示	注意
----	----

17. 薬剤名等：グラゾプレビル

発現事象	本剤のAUCが約2.3倍・Cmaxが約5.5倍上昇
------	---------------------------

理由・原因	併用薬剤がBCRPの機能を阻害
-------	-----------------

投与条件	本剤とグラゾプレビル<承認用量外の用量>及びエルバスビルを併用
------	---------------------------------

指示	注意
----	----

18. 薬剤名等：エルバスビル

発現事象	本剤のAUCが約2.3倍・Cmaxが約5.5倍上昇
------	---------------------------

理由・原因	併用薬剤がBCRPの機能を阻害
-------	-----------------

投与条件	本剤とグラゾプレビル<承認用量外の用量>及びエルバスビルを併用
------	---------------------------------

指示	注意
----	----

19. 薬剤名等：ソホスブビル・ベルパタスビル

発現事象	本剤のAUCが約2.7倍・Cmaxが約2.6倍上昇
------	---------------------------

理由・原因	ベルパタスビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害
-------	---------------------------------

投与条件	-
------	---

指示	注意
----	----

20. 薬剤名等：ダロルタミド

発現事象	本剤のAUCが5.2倍・Cmaxが5.0倍上昇
------	-------------------------

理由・原因	ダロルタミドがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害
-------	--------------------------------

投与条件	-
------	---

指示	注意
----	----

21. 薬剤名等：レゴラフェニブ

発現事象	本剤のAUCが3.8倍・Cmaxが4.6倍上昇
------	-------------------------

理由・原因	レゴラフェニブがBCRPの機能を阻害
-------	--------------------

投与条件	-
------	---

指示	注意
----	----

22. 薬剤名等：カプマチニブ塩酸塩水和物

発現事象	本剤のAUCが約2.1倍・Cmaxが約3.0倍上昇	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意
23. 薬剤名等：バダデュスタット			
発現事象	本剤のAUCが約2.5倍・Cmaxが約2.7倍上昇	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意
24. 薬剤名等：フェブキシスタット			
発現事象	本剤のAUCが約1.9倍・Cmaxが約2.1倍上昇	投与条件	-
理由・原因	フェブキシスタットがBCRPの機能を阻害することにより、本剤の血中濃度が増加	指示	注意
25. 薬剤名等：エルトロンボパグ			
発現事象	本剤のAUCが約1.6倍上昇	投与条件	-
理由・原因	エルトロンボパグがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害	指示	注意
26. 薬剤名等：ホスタマチニブナトリウム水和物			
発現事象	本剤のAUCが1.96倍・Cmaxが1.88倍上昇	投与条件	-
理由・原因	ホスタマチニブナトリウム水和物がBCRPの機能を阻害	指示	注意
27. 薬剤名等：ロキサデュスタット			
発現事象	本剤のAUCが2.93倍・Cmaxが4.47倍上昇	投与条件	-
理由・原因	ロキサデュスタットがOATP1B1及びBCRPの機能を阻害	指示	注意
28. 薬剤名等：タファミジス			
発現事象	本剤のAUCが1.97倍・Cmaxが1.86倍上昇	投与条件	-
理由・原因	タファミジスがBCRPの機能を阻害	指示	注意

