

## 商品名 ロスバスタチンOD錠5mg「三和」 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5mg口腔内崩壊錠
英名	Rosuvastatin OD SANWA	剤型	錠
薬価	10.40	規格	5mg 1錠
メーカー	三和化学研究所	毒劇区分	

### ロスバスタチンOD錠5mg「三和」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「三和」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、肝臓、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30mL/min/1.73m <sup>2</sup> 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「三和」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「三和」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<sub>0-24h</sub>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



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『DIR』