

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
—高脂血症治療剤—

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg 「日医工」
シンバスタチン錠 10mg 「日医工」
シンバスタチン錠 20mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
—高脂血症治療剤—

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg 「NikP」
シンバスタチン錠 10mg 「NikP」
シンバスタチン錠 20mg 「NikP」

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21
製造販売元 日医工ファーマ株式会社

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行																									
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～3. : (現行どおり) 4. <u>イトラコナゾール</u>、<u>ミコナゾール</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、<u>テラプレビル</u>、<u>コビススタット</u>を含有する製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～3. : (略) 4. イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>																									
<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>アタザナビル（レイアタツ） サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ） テラプレビル（テラビック） <u>コビススタットを含有する製剤（スタリビルド）</u></td> <td>横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤は <u>CYP3A4</u> を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(現行どおり)			アタザナビル（レイアタツ） サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ） テラプレビル（テラビック） <u>コビススタットを含有する製剤（スタリビルド）</u>	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤は <u>CYP3A4</u> を阻害し、本剤の代謝が抑制される。	<p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アタザナビル（レイアタツ） サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ） テラプレビル（テラビック）</td> <td>横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。</td> <td>これらの薬剤は <u>CYP3A4</u> を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アタザナビル（レイアタツ） サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ） テラプレビル（テラビック）	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤は <u>CYP3A4</u> を阻害し、本剤の代謝が抑制される。							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
(現行どおり)																										
アタザナビル（レイアタツ） サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ） テラプレビル（テラビック） <u>コビススタットを含有する製剤（スタリビルド）</u>	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤は <u>CYP3A4</u> を阻害し、本剤の代謝が抑制される。																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
(略)																										
アタザナビル（レイアタツ） サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ） テラプレビル（テラビック）	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	これらの薬剤は <u>CYP3A4</u> を阻害し、本剤の代謝が抑制される。																								
<p>(3) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>アミオダロン アムロジピン ベラパミル</td> <td rowspan="2">併用により本剤の AUC が上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>ジルチアゼム</td> <td><u>ジルチアゼムにより CYP3A4 を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。</u></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(現行どおり)			アミオダロン アムロジピン ベラパミル	併用により本剤の AUC が上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明	ジルチアゼム	<u>ジルチアゼムにより CYP3A4 を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。</u>	(現行どおり)			<p>(3) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アミオダロン アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル</td> <td rowspan="2">併用により本剤の AUC が上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アミオダロン アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル	併用により本剤の AUC が上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明	(略)	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
(現行どおり)																										
アミオダロン アムロジピン ベラパミル	併用により本剤の AUC が上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明																								
ジルチアゼム		<u>ジルチアゼムにより CYP3A4 を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。</u>																								
(現行どおり)																										
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
(略)																										
アミオダロン アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル	併用により本剤の AUC が上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明																								
(略)																										

*改訂内容につきましては DSU No.228 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- エルビテグラビル／コビシスタット／エムトリシタビン／テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩配合錠（スタリビルド配合錠）の添付文書に本剤の記載あることと整合をとるため、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項に「コビシスタットを含有する製剤」を追記いたしました。
- ジルチアゼム製剤の添付文書に本剤の記載あることと整合をとるため、ジルチアゼムの「相互作用」の「併用注意」の項の機序・危険因子を記載整備いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。