

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す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>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腭炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、<u>腹部膨満感</u>、<u>口内炎</u>、<u>舌炎</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、<u>HbA1c 上昇</u>、<u>血糖値上昇</u>、倦怠感、BUN 上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常</td> </tr> </table>		頻度不明	消化器	腭炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、 <u>腹部膨満感</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>舌炎</u>	(現行どおり)		その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、 <u>HbA1c 上昇</u> 、 <u>血糖値上昇</u> 、倦怠感、BUN 上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常	<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腭炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎</td> </tr> <tr> <td colspan="2">(略)</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、倦怠感、BUN 上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常</td> </tr> </table>		頻度不明	消化器	腭炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎	(略)		その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、倦怠感、BUN 上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常
	頻度不明																
消化器	腭炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、 <u>腹部膨満感</u> 、 <u>口内炎</u> 、 <u>舌炎</u>																
(現行どおり)																	
その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、 <u>HbA1c 上昇</u> 、 <u>血糖値上昇</u> 、倦怠感、BUN 上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常																
	頻度不明																
消化器	腭炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎																
(略)																	
その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、倦怠感、BUN 上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常																
<p>9. その他の注意</p> <p>(1) HMG-CoA 還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等の特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</p> <p>(2) <u>海外において、本剤を含む HMG-CoA 還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。</u></p>	<p>9. その他の注意</p> <p>HMG-CoA 還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等の特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</p> <p>← 記載なし</p>																

*改訂内容につきましては DSU No.232 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- シンバスタチン製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が集積されたことから、「副作用」の「その他の副作用」の項に「腹部膨満感」、「HbA1c 上昇、血糖値上昇」を追記いたしました。
- 海外の文献で「本剤を含む HMG-CoA 還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かった」との報告があったことに基づき、「その他の注意」の項にその旨を追記いたしました。

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。