

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 5 mg 「日医工」

シンバスタチン錠 10 mg 「日医工」

シンバスタチン錠 20 mg 「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 5 mg 「NikP」

シンバスタチン錠 10 mg 「NikP」

シンバスタチン錠 20 mg 「NikP」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

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 5 mg 「EMEC」

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 10 mg 「EMEC」

シンバスタチン錠 20 mg 「EMEC」

製造販売元 サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町 3038-2

販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

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）致しましたので、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)

新	旧
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">～ 3.（現行通り）イトラコナゾール、ミコナゾール、<u>ボサコナゾール</u>、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビシタットを含有する製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">～ 3.（略）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、コビシタットを含有する製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

<改訂内容 続き> (_____ : 自主改訂)

新			旧		
3. 相互作用 (現行通り) (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (略) (1) 併用禁忌 (併用しないこと)		
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
イトラコナゾール (イトリゾール) ミコナゾール (フロリード) ボサコナゾール (ノクサフィ ル)	急激な腎機能悪 化を伴う横紋筋 融解症があらわ れやすい。	これらの薬剤は CYP3A4 を阻 害 し、本剤の代謝が 抑制される。	イトラコナゾール (イトリゾール) ミコナゾール (フロリード)	急激な腎機能悪 化を伴う横紋筋 融解症があらわ れやすい。	これらの薬剤は CYP3A4 を阻 害 し、本剤の代謝が 抑制される。
(現行通り)			(略)		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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
(現行通り)			(略)		
<u>ダプトマイシン</u>	<u>併用した場合、CK (CPK) が上昇す る可能性がある ことから、ダプト マイシン投与中 は本剤の休薬を 考慮すること。</u>	<u>機序不明</u>			

※上記はシンバスタチン錠「日医工」の添付文書の記載です。詳細は各製剤の添付文書をご確認下さい。

<改訂理由>

ボサコナゾール製剤の使用上の注意において、シンバスタチン製剤との併用に関し、併用禁忌と記載されていることから本剤についても同様にボサコナゾール製剤との併用に関し、併用禁忌とする使用上の注意改訂を行うこととしました。また、ダプトマイシン製剤の使用上の注意改訂において、シンバスタチン製剤との併用に関し、併用注意と記載されていることから本剤についても同様にダプトマイシン製剤との併用に関し、併用注意とする使用上の注意改訂を行うこととしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.288」(2020年4月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」 (<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載致します。