

使用上の注意改訂のお知らせ

2006年 7月


指定医薬品
処方せん医薬品

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
- 高脂血症治療剤 -

リポラ[®]M錠5
シンバスタチン錠

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 

エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3 23 5

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、DSU（医薬品安全対策情報）への掲載は、No.151になる予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

最終頁に改訂後の添付文書全文を掲載しておりますので、併せてご参照ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1 禁忌

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後	改 訂 前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>4. イトラコナゾール、<u>ミコナゾール、アタザナビル</u>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）</p> <p>4. イトラコナゾール、<u>ミコナゾール</u>を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕</p>

改訂理由

自主改訂により、「禁忌」の項を変更いたしました。

2 相互作用

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後			改 訂 前		
3 相互作用 (1)併用禁忌（併用しないこと）			3 相互作用 (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	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。
アタザナビル レイアタツ	横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	アタザナビルはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。			
(3)併用注意（併用に注意すること）			(3)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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血作用がわずかに増強する。 クマリン系抗凝血剤を併用する場合はプロトロンビン時間をモニターし抗凝血剤の量を調節すること。	機序不明	クマリン系抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血作用がわずかに増強する。 クマリン系抗凝血剤を併用する場合はプロトロンビン時間をモニターし抗凝血剤の量を調節すること。	機序不明
フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	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。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK	これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。	フィブラート系薬剤 ベザフィブラート等	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。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK	これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。
ニコチン酸 ダナゾール		腎障害のある患者には特に注意すること。	ニコチン酸		腎障害のある患者には特に注意すること。
シクロスポリン	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。	シクロスポリン	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。
エリスロマイシン クラリスロマイシン テリスロマイシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。	エリスロマイシン クラリスロマイシン HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。

改訂理由

自主改訂により、「相互作用」の項を変更いたしました。

3 副作用

改訂部分抜粋

下線部分を改訂いたしました。

改 訂 後		改 訂 前	
4 副作用 (2)その他の副作用		4 副作用 (2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
消化器	脾炎、腹痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、鼓腸放屁、消化不良、口内炎、舌炎	消化器	脾炎、腹痛、嘔気、嘔吐、食欲不振、下痢、便秘、鼓腸放屁、消化不良、口内炎、舌炎
肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al P 上昇、LDH 上昇、 <u>γ GTP 上昇</u> 、総ビリルビン値上昇	肝 臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al P 上昇、LDH 上昇、 <u>γ GTP 上昇</u> 、総ビリルビン値上昇
皮 膚	光線過敏、紅斑、掻痒、発疹、蕁麻疹、脱毛	皮 膚	光線過敏、紅斑、掻痒、発疹、蕁麻疹、脱毛
筋 肉	筋痙攣、 <u>CK(CPK)上昇</u> 、ミオグロビン上昇、筋肉痛	筋 肉	CK(CPK)上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛
血 液	貧血、白血球減少	血 液	貧血、白血球減少
精神神経系	頭痛、不眠、めまい、しびれ	精神神経系	頭痛、不眠、めまい、しびれ
その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、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	その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、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

改訂理由

自主改訂により、「副作用」の項を変更いたしました。