


使用上の注意改訂のお知らせ


指定医薬品
 処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること
 HMG-CoA 還元酵素阻害剤
 ー高脂血症治療剤ー

2007年4月


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

販売提携 

エーザイ株式会社
 東京都文京区小石川4-6-10

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）へは、No.158に掲載の予定です。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>

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 4. イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、<u>メシル酸サキナビル</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) 4. イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビルを投与中の患者 [「相互作用」の項参照]</p>

改訂理由

自主改訂により、「禁忌」の項を改訂いたしました。

2. 相互作用 (併用禁忌及び併用注意)

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂及び追加いたしました。

改訂後	改訂前																								
<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; margin-bottom: 10px;"> <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>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</td> <td>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。</td> <td>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td> </tr> <tr> <td>アタザナビル レイアタツ <u>メシル酸サキナビル</u> <u>インビラーゼ</u></td> <td>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。</td> <td>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td> </tr> </tbody> </table> <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><u>エファビレンツ</u></td> <td><u>併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。</u></td> <td><u>エファビレンツのCYP3A4誘導作用により本剤の代謝が促進されるおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	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。	アタザナビル レイアタツ <u>メシル酸サキナビル</u> <u>インビラーゼ</u>	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。	これらの薬剤はCYP3A4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	<u>エファビレンツ</u>	<u>併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。</u>	<u>エファビレンツのCYP3A4誘導作用により本剤の代謝が促進されるおそれがある。</u>	<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; margin-bottom: 10px;"> <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>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</td> <td>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。</td> <td>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td> </tr> <tr> <td>アタザナビル レイアタツ</td> <td>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。</td> <td>アタザナビルはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3)併用注意 (併用に注意すること) (記載なし)</p>	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。	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。
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。																							
アタザナビル レイアタツ <u>メシル酸サキナビル</u> <u>インビラーゼ</u>	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。	これらの薬剤はCYP3A4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																							
<u>エファビレンツ</u>	<u>併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。</u>	<u>エファビレンツのCYP3A4誘導作用により本剤の代謝が促進されるおそれがある。</u>																							
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。																							
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。																							

改訂理由

自主改訂により、「相互作用」の「併用禁忌」及び「併用注意」の項を改訂いたしました。