

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2011年3月


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

－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 


サノバ株式会社

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.198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。なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 副作用

<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>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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>膣炎、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>肝臓</td><td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン値上昇</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑</td></tr><tr><td>筋肉</td><td>CK(CPK)上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛、筋痙攣</td></tr><tr><td>血液</td><td>貧血、白血球減少</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>記憶障害、抑うつ、頭痛、不眠、めまい、しびれ</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></tbody></table>		頻度不明	消化器	膣炎、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	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン値上昇	皮膚	光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	筋肉	CK(CPK)上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛、筋痙攣	血液	貧血、白血球減少	精神神経系	記憶障害、抑うつ、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、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>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"><thead><tr><th></th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>消化器</td><td>膣炎、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>肝臓</td><td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン値上昇</td></tr><tr><td>皮膚</td><td>光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑</td></tr><tr><td>筋肉</td><td>CK(CPK)上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛、筋痙攣</td></tr><tr><td>血液</td><td>貧血、白血球減少</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>記憶障害、頭痛、不眠、めまい、しびれ</td></tr><tr><td>その他</td><td>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</td></tr></tbody></table>		頻度不明	消化器	膣炎、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	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン値上昇	皮膚	光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	筋肉	CK(CPK)上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛、筋痙攣	血液	貧血、白血球減少	精神神経系	記憶障害、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
	頻度不明																																
消化器	膣炎、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																																
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン値上昇																																
皮膚	光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑																																
筋肉	CK(CPK)上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛、筋痙攣																																
血液	貧血、白血球減少																																
精神神経系	記憶障害、抑うつ、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、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	膣炎、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																																
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン値上昇																																
皮膚	光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑																																
筋肉	CK(CPK)上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛、筋痙攣																																
血液	貧血、白血球減少																																
精神神経系	記憶障害、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																																

改訂理由

自主改訂により、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。