

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

2015年8-9月

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋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－


日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg「EMEC」


シンバスタチン錠 10mg「EMEC」

シンバスタチン錠 20mg「EMEC」


Simvastatin tab. 5mg/10mg/20mg「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 

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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.242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。禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等につきましては、弊社ホームページ(<http://www.emec.co.jp>)及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

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エーザイ hhc ホットライン（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～18:00／土日・祝日 9:00～17:00）までご連絡ください。

[改訂の概要]

相互作用の項－併用注意

肝取り込みトランスポーター OATP1B1 に関する記述を追加
(同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)

[改訂箇所及び改訂理由(項目別)]

1. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(_____ 部分を追加、 _____ 部分を削除)。

改訂後			改訂前		
<p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP450 3A4 (CYP3A4)により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体はOATP1B1の基質である。</p> <p>(1)～(2)：省略(変更なし)</p> <p>(3)併用注意(併用に注意すること)</p>			<p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP450 3A4 (CYP3A4)により代謝される。</p> <p>(1)～(2)：省略</p> <p>(3)併用注意(併用に注意すること)</p>		
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
省略(変更なし)			省略		
シクロスポリン	<p>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(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。〕</p>	<p>シクロスポリンは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。シクロスポリンのOATP1B1阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。</p>	シクロスポリン	<p>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(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。〕</p>	<p>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。</p>
省略(変更なし)			省略		

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「相互作用」及び「併用注意」の項に肝取り込みトランスポーター『OATP1B1』(Organic Anion Transporting Polypeptide 1B1)に関する記述を追加いたしました。

- 本剤の活性代謝物であるオープンアシド体はOATP1B1の基質である。
- シクロスポリンはOATP1B1の阻害作用を持つため、本剤とシクロスポリンの併用により、本剤の活性代謝物であるオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。