

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

2013年4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－

日本薬局方シンバスタチン錠

リポラ[®] M錠5

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

－高脂血症治療剤－

シンバスタチン錠10mg「EMEC」

シンバスタチン錠20mg「EMEC」

<シンバスタチン錠>

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－


日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠

リダック[®] M錠5


リダック[®] M錠10

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）には、No.218へ掲載の予定です。

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。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.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（リダック M錠5/10）

<改訂部分抜粋>

下線部分を記載整備いたしました。

改訂後	改訂前
(1) 重大な副作用（頻度不明） 5) <u>ミオパチー</u> <u>ミオパチー</u> があらわれたとの報告がある。	(1) 重大な副作用（頻度不明） 5) <u>ミオパシー</u> <u>ミオパシー</u> があらわれたとの報告がある。

改訂理由

自主改訂に基づき、「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

2. その他の注意（リダック M錠5/10）

<改訂部分抜粋>

下線部分を追記いたしました。

改訂後	改訂前
(1)～(2) 略（変更なし） (3) <u>HMG-CoA 還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等</u> を特徴とし、 <u>免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチー</u> が報告されている。	(1)～(2) 略

改訂理由

自主改訂に基づき、「免疫性壊死性ミオパチー」を「その他の注意」の項に追記いたしました。本改訂は、国内のHMG-CoA還元酵素阻害剤すべてが対象となった自主改訂です。

3. 相互作用、その他の注意（リポラ M錠 5・シンバスタチン錠 10mg/20mg「EMEC」）

<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 (3) 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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
略（変更なし）			略		
アミオダロン	略（変更なし）		アミオダロン	略	
アムロジピン					
ジルチアゼム					
ベラパミル					
<u>グレープフルーツジュース</u>	<u>併用により本剤のAUCが上昇したとの報告がある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。</u>	<u>グレープフルーツジュースはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制されるおそれがある。</u>			
9. その他の注意 <u>HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</u>			9. その他の注意 シンバスタチン投与中に非常に大量のグレープフルーツジュースを摂取した場合（1.14L/日以上）、シンバスタチン及びその活性代謝物の血清中濃度が増加したとの報告がある。		

改訂理由

自主改訂に基づき、「その他の注意」の項から「併用注意」の項へ記載を移動すると共に、記載を変更いたしました。

また、自主改訂に基づき、「免疫性壊死性ミオパチー」を「その他の注意」の項に追記いたしました。本改訂は、国内の HMG-CoA 還元酵素阻害剤すべてが対象となった自主改訂です。