

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

2014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」

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

(旧販売名)

[経過措置品]

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。
改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.232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

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(____部分を追加)。

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"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>消化器</td><td>肺炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、<u>腹部膨満感</u>、口内炎、舌炎</td></tr><tr><td colspan="2">省略(変更なし)</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、<u>HbA1c上昇</u>、<u>血糖値上昇</u>、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></table>		頻度不明	消化器	肺炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、 <u>腹部膨満感</u> 、口内炎、舌炎	省略(変更なし)		その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、 <u>HbA1c上昇</u> 、 <u>血糖値上昇</u> 、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"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>消化器</td><td>肺炎、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 colspan="2">省略</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></table>		頻度不明	消化器	肺炎、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	省略		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	肺炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、 <u>腹部膨満感</u> 、口内炎、舌炎																
省略(変更なし)																	
その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、 <u>HbA1c上昇</u> 、 <u>血糖値上昇</u> 、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	肺炎、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																
省略																	
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																

改訂理由

同一成分薬において、症例集積に伴う自主改訂が行われることに基づき、「その他の副作用」の項に『腹部膨満感』、『HbA1c上昇』、『血糖値上昇』を追記いたしました。

2. その他の注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました(_____部分を追加)。

改訂後	改訂前
<p>9. その他の注意</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) <u>海外において、本剤を含む HMG-CoA 還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。</u></p>	<p>9. その他の注意</p> <p>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。</p>

改訂理由

同一成分薬において、「HMG-CoA 還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かった」との海外文献報告に基づき、添付文書の自主改訂が行われるため、糖尿病発症のリスクを「**その他の注意**」の項に追記いたしました。