

2022年3-4月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

添付文書改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤－高脂血症治療剤－

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤－高脂血症治療剤－

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg 「NikP」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤－高脂血症治療剤－

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg 「EMEC」

製造販売元 サンノーバ株式会社

発売元 エルメッド株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1.～3. 省略（変更なし）</p> <p>4. イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビスタットを含有する製剤を投与中の患者（「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）】</p> <p>1.～3. 省略</p> <p>4. イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、<u>テラプレビル</u>、<u>コビスタット</u>を含有する製剤、<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>

改訂後		改訂前	
3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP 3A4) 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。 ¹⁾ <u>また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である。²⁾</u>		3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP 3A4) 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。 ¹⁾	
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)		(1) 併用禁忌 (併用しないこと)	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	薬剤名等	臨床症状・措置方法
省略 (変更なし)		省略	
アタザナビル (レイアタツツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) コビシスタットを含む製剤 (スタリビルド)	横紋筋融解症を含むミオパチ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 (レイアタツツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラビック) コビシスタットを含む製剤 (スタリビルド)	横紋筋融解症を含むミオパチー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。
		オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (ヴェイクラックス)	リトナビルの CYP 3A4 阻害作用及びパリタプレビルの OATP 阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。
削除→			
(2) 併用注意 (併用に注意すること)		(2) 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法
省略 (変更なし)		省略	
グラゾプレビル	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	グラゾプレビル	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。
<u>バダデュスタット</u>			
			←追記
バダデュスタット	バダデュスタットが BCRP を阻害する。	ダプトマイシン	併用した場合 CK (CPK) が上昇する可能性があることから、ダプトマイシン投与中は本剤の休薬を考慮すること。
ダプトマイシン	併用した場合 CK (CPK) が上昇する可能性があることから、ダプトマイシン投与中は本剤の休薬を考慮すること。		機序不明
機序不明		機序不明	
4. 副作用		4. 副作用	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
省略 (変更なし)		省略	
	頻度不明		頻度不明
省略 (変更なし)		省略	
皮膚	光線過敏、扁平苔癬、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	皮膚	光線過敏、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑
省略 (変更なし)		省略	

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	改訂前
【主要文献】 1) Niemi, M. : Pharmacogenomics, 8(7) : 787-802, 2007 <u>2) Niemi, M. : Clin. Pharmacol. Ther., 87(1) : 130, 2010</u> 3)～8) 省略 (番号繰下げ)	【主要文献】 1) Niemi, M. : Pharmacogenomics, 8(7) : 787-802, 2007 ←追記 2)～7) 省略

※上記新旧対照表はシンバスタチン錠5mg・10mg・20mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・テラプレビル（テラビック）及びオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル（ヴィキラックス）はすでに国内での販売が中止されているため「禁忌」及び「併用禁忌」の項から削除しました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため「併用注意」の項にバダデュスタットを追加しました。
- ・同一成分薬における症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「扁平苔癬」を追加しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

シンバスタチン錠「日医工」



(01)14987376092910

シンバスタチン錠「NikP」



(01)14987376050118

シンバスタチン錠5mg「EMEC」



(01)14987376907108

シンバスタチン錠10mg・20mg「EMEC」



(01)14987376907207

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.307」(2022年4月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。