

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年3・4月

 販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

 製造販売元
株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
脂質異常症治療剤

日本薬局方 シンバスタチン錠

処方せん医薬品 **シンバスタチン錠5mg「YD」**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび 標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2014年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後	改訂前
●禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)～(3)省略（現行通り） (4)イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、<u>コビスタットを含有する製剤を投与中の患者</u>（「相互作用」の項参照）	●禁忌（次の患者には投与しないこと） (1)～(3) 省略 (4)イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）

2. 「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1)併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (1)併用禁忌 (併用しないこと)		
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
省略（現行通り）			省略		
アタザナビル レイアタッツ 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 コビススタットを 含有する製剤 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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。	アタザナビル レイアタッツ 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	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。

3. 「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：移動箇所、_____：改訂箇所

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
省略（現行通り）			省略		
アミオダロン アムロジピン ベラパミル	併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明	アミオダロン	併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明
<u>ジルチアゼム</u>		<u>ジルチアゼムによりCYP3A4を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。</u>	<u>アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル</u>		
省略（現行通り）			省略		

<参考>

コビススタット関連

- ・Cobicistat boosts the intestinal absorption of transport substrates, including HIV protease inhibitors and GS-7340, in vitro. (Antimicrob. Agents Chemother. 56(10):5409-5413, 2012)
- ・Cobicistat (GS-9350): A potent and Selective Inhibitor of Human CYP3A as a Novel Pharmacoenhancer. (ACS Med Chem Lett 1(5): 209-213, 2010)
- ・コビススタット合剤であるStribildの米国添付文書：FDAホームページ参照

ジルチアゼム関連

- ・DILCORE XR及びTiazac等、ジルチアゼム製剤の米国添付文書：FDAホームページ参照

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.228(2014年4月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》