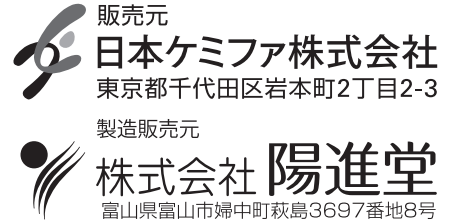


「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成26年8月



HMG-CoA 還元酵素阻害剤
脂質異常症治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方 シンバスタチン錠

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8月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「副作用」の「その他の副作用」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	
4. 副作用 (2) その他の副作用 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。		4. 副作用 (2) その他の副作用 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。	
	頻度不明		頻度不明
消化器	腭炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、腹部膨満感、口内炎、舌炎	消化器	腭炎、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 (現行通り)		省略	
その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、HbA1c上昇、血糖値上昇、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	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

2. 「その他の注意」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
<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の特徴とし、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の特徴とし、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>

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.232(2014年8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。》