

— 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

平成27年8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

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 (2015年8月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「相互作用」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
<p>3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) 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。</p>	<p>3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。</p>

2. 「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。

_____：追記箇所、_____：削除箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1) (2)省略 (現行通り) (3)併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (1) (2)省略 (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		
シクロスポリン	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	シクロスポリンはCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。シクロスポリンのOATPIB1阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。	シクロスポリン	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。〔自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK (CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。
エリスロマイシン クラリスロマイシン テリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	省略 (現行通り)	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。	エリスロマイシン クラリスロマイシン テリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	省略	
省略 (現行通り)			省略		

<参考>

・ Role of OATP transporters in the disposition of drugs. (Pharmacogenomics 8(7):787-802, 2007)

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.242 (2015年8月) に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書はPMDAホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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。》