

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020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

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（2020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。 下線 部：追記箇所

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（現行通り）</p> <p>(4)イトラコナゾール、ミコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、<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>	<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、<u>アタザナビル</u>、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、<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>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」、「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。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前												
<p>3. 相互作用</p> <p>省略（現行通り）</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリド <u>ポサコナゾール</u> <u>ノクサフィル</u></td> <td>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。</td> <td>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td> </tr> </tbody> </table> <p>省略（現行通り）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリド <u>ポサコナゾール</u> <u>ノクサフィル</u>	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。	<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリド</td> <td>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。</td> <td>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td> </tr> </tbody> </table> <p>省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリド	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリド <u>ポサコナゾール</u> <u>ノクサフィル</u>	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリド	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。											

改訂後			改訂前		
(続き) (2) 併用注意 (併用に注意すること)			(続き) (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	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		
グラゾプレビル	省略 (現行通り)	省略 (現行通り)	グラゾプレビル	省略	省略
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			

<改訂理由>

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」、「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。

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

● DSU の掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.288 (2020 年 4 月) に掲載される予定です。

● 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・ 日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)