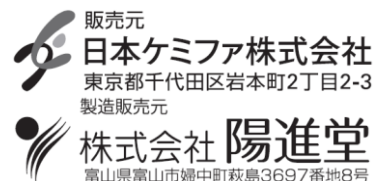


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年3・4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（2022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：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（現行通り）</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>、コビスタットを含有する製剤、<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>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。¹⁾ <u>また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である。</u>²⁾</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>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>

改訂後			改訂前		
(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	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 を含有する製剤 スタリビルド	省略 (現行通り)	省略 (現行通り)	アタザナビル レイアタツ 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 を含有する製剤 スタリビルド	省略	省略
			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	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。	リトナビルの CYP3A4阻害作用 及びパリタプレ ビルのOATP阻害 作用により、本剤 の取り込みが抑 制されるおそれ がある。
(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	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
バダデユスタット		バダデユスタットがBCRPを阻害する。	ダプトマイシン	省略	省略
ダプトマイシン	省略 (現行通り)	省略 (現行通り)			

<主要文献>

- 1) Niemi, M. : Pharmacogenomics, 8(7) : 787, 2007
- 2) Niemi, M. : Clin. Pharmacol. Ther., 87(1) : 130, 2010

3. 「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。

下線___部：追記箇所

改訂後		改訂前	
4. 副作用		4. 副作用	
省略 (現行通り)		省略	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
省略 (現行通り)		省略	
	頻度不明		頻度不明
省略 (現行通り)		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 (現行通り)		省略	

<改訂理由>

1. 「禁忌」及び「併用禁忌」、「併用注意」について

相互作用相手薬の販売中止に伴い、「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項の薬剤名等を削除しました。また、相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「相互作用」の「併用注意」の項に薬剤名等を追記しました。

2. 「相互作用」について

先発製剤の CCDS の変更に伴う改訂に基づき、「相互作用」の項を改訂しました。

3. 「その他の副作用」について

先発製剤の症例集積に伴う改訂に基づき、「その他の注意」の項に「扁平苔癬」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

- 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. 307 (2022 年 4 月) に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」 (<https://www.nc-medical.com/>) 及び PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

