

令和4年3月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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

製品名：シンバスタチン錠 5mg 「YD」

シンバスタチン錠 10mg 「YD」

シンバスタチン錠 20mg 「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。  
(下線部分が変更箇所です。)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

### 〈改訂内容〉

改訂後	改訂前 (部削除)
<p><b>[禁忌]</b>(次の患者には投与しないこと) (1)～(3) 変更なし (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><b>[禁忌]</b>(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、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>、<u>コビススタット</u>を含有する製剤、<u>オムビタスビル</u>・<u>パリタプレビル</u>・<u>リトナビル</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>
<p><b>3. 相互作用</b> 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。<sup>1)</sup>また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。<sup>2)</sup></p>	<p><b>3. 相互作用</b> 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>

⇒次頁もご覧下さい。

改訂後			改訂前 ( 部削除)		
(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
変更なし			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	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	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。
			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 剤の代謝及び肝 への取り込みが 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
変更なし			省略		
グラゾプレビル	併用により本剤の 血漿中濃度が上昇 するおそれがある。	グラゾプレビルが 腸管の CYP3A 及び BCRP を阻 害する。	グラゾプレビル	併用により本剤の 血漿中濃度が上昇 するおそれがある。	グラゾプレビルが 腸管の CYP3A 及び BCRP を阻 害する。
バダデュスタット		バダデュスタット が BCRP を阻害 する。	ダプトマイシン		省略
ダプトマイシン	変更なし				
4. 副作用 変更なし			4. 副作用 省略		
(1) 重大な副作用 1)～7) 変更なし			(1) 重大な副作用 1)～7) 省略		
(2) その他の副作用 変更なし			(2) その他の副作用 省略		
	頻度不明			頻度不明	
変更なし			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	
変更なし			省略		
[主要文献] 1) Niemi, M. : Pharmacogenomics, 8(7):787, 2007 2) Niemi, M. : Clin. Pharmacol. Ther., 87(1):130, 2010 (以下、番号繰り下げ)			[主要文献] 1)～6) 省略		


⇒次頁もご覧下さい。



－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

#### 〈改訂理由〉

- ・「禁忌」の項の「テラプレビル」及び「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」の削除
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項の「テラプレビル（テラビック）」及び「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）」の削除  
相互作用の相手薬剤が販売中止となったため、削除整備することと致しました。
- ・「相互作用」の項にトランスポーターを追記
- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「バダデュスタット」を追記
- ・「主要文献」を追記  
相互作用の相手薬剤と整合性を図るため、追記し、注意喚起することと致しました。また、文献において発現機序となるトランスポーターに関する情報が確認されたため、追記致しました。
- ・「副作用」の「その他の副作用」の項に「扁平苔癬」を追記  
症例が集積されたため、記載整備し、注意喚起することと致しました。

- DSU No.307(2022年4月発行)掲載予定  
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。(https://dsu-system.jp/Web)
- 改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(https://www.yoshindo.co.jp/)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html)にも掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページの最新の電子化された添付文書を確認頂くこともできます。  

シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「YD」のGS1バーコード	
-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

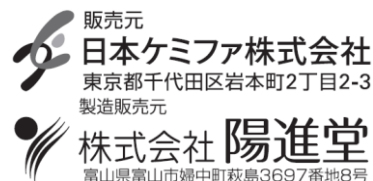
－添文ナビ－  
iOS版  Android版 
- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。(https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html)

お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。  
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上

## 「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。<sup>1)</sup><u>また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である。</u><sup>2)</sup></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		
<b>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</b>			<b>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</b>		
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。
<b>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</b>			<b>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</b>		
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	
<b>4. 副作用</b>		<b>4. 副作用</b>	
省略 (現行通り)		省略	
<b>(2) その他の副作用</b>		<b>(2) その他の副作用</b>	
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。

