

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3月

HMG-CoA還元酵素阻害剤
高脂血症治療剤

日本薬局方 シンバスタチン錠

処方箋医薬品^{注)}

シンバスタチン錠5mg「杏林」

シンバスタチン錠10mg「杏林」

SIMVASTATIN Tablets “KYORIN”

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、弊社製造販売のシンバスタチン錠5mg「杏林」・10mg「杏林」の「使用上の注意」を一部改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (下線部：改訂箇所、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）】 1.～3. 一省略— 4. イトラコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～3. 一省略— 4. イトラコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビススタットを含有する製剤、オムビタスビル・バリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>																							
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P4503A4(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⁾ また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。²⁾</p>			<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P4503A4(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⁾</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 colspan="3">一省略—</td> </tr> <tr> <td>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 コビススタットを含有する製剤 スタリビルド</td> <td>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。</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>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			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 コビス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。	<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 colspan="3">一省略—</td> </tr> <tr> <td>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 コビススタットを含有する製剤 スタリビルド</td> <td>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。</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> <tr> <td>オムビタスビル・バリタプレビル・リトナビル ウィキラックス</td> <td>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。</td> <td>リトナビルのCYP3A4阻害作用及びバリタプレビルの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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略—			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 テラプレビル テラビック コビス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・バリタプレビル・リトナビル ウィキラックス	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阻害作用及びバリタプレビルの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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
一省略—																										
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 コビス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。																								
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
一省略—																										
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 テラプレビル テラビック コビス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・バリタプレビル・リトナビル ウィキラックス	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阻害作用及びバリタプレビルの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。																								

◇裏面もご覧ください

改訂後			改訂前		
(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—			—省略—		
グラソプレビル	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	グラソプレビルが腸管のCYP3A及びBCRPを阻害する。	グラソプレビル	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	グラソプレビルが腸管の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。	—省略—		
—省略—					
4. 副作用			4. 副作用		
(2) その他の副作用			(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。			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。		
分類	副作用（頻度不明）		分類	副作用（頻度不明）	
—省略—			—省略—		
皮膚	光線過敏、扁平苔癬、癢疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑		皮膚	光線過敏、癢疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	
—省略—			—省略—		

【主要文献】

2) Niemi,M. : Clin.Pharmacol.Ther.,87(1) : 130, 2010

2. 改訂理由

症例集積、先発医薬品 CCDS*の変更、及び相互作用相手薬との整合性を図るため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「禁忌」の項、及び「併用禁忌」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」を削除いたしました。
- ・「相互作用」の項に「また、本剤は乳癌耐性蛋白（BCRP）の基質である」を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項、「バダデュスタット」の欄を追記いたしました。
- ・「副作用(2) その他の副作用」の項に「扁平苔癬」を追記いたしました。

※CCDS Company Core Data Sheet（企業中核データシート）：医薬品市販承認取得者が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

シンバスタチン錠 5mg・10mg 「杏林」



(01)14987060307313



医療関係者向けWebサイト

<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部

TEL 0120-960189 FAX 0120-189099