

HMG-CoA還元酵素阻害剤 高脂血症治療剤

2022年 3月

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「MED」

シンバスタチン錠 10mg「MED」

シンバスタチン錠 20mg「MED」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>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>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、テラプレビル、コビスタットを含有する製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>

(裏面につづく)



改 訂 後	改 訂 前																		
【使用上の注意】	【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⁾ また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。 ²⁾	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。																		
1) 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1" style="width: 100%;"> <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> アタザナビル (レイアタツツ) 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) </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 colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル (レイアタツツ) 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。	〈該当項目削除〉			1) 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1" style="width: 100%;"> <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> アタザナビル (レイアタツツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラピクタ) コビシ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 パリタプレビル リトナビル (ヴィキラックス) </td> <td></td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル (レイアタツツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラピクタ) 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)		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。
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
アタザナビル (レイアタツツ) 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。																	
〈該当項目削除〉																			
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
アタザナビル (レイアタツツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラピクタ) 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)		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) <table border="1" style="width: 100%;"> <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>バダデユスタット</td> <td>併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>バダデユスタットがBCRPを阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バダデユスタット	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	バダデユスタットがBCRPを阻害する。	2) 併用注意(併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%;"> <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" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉								
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
バダデユスタット	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	バダデユスタットがBCRPを阻害する。																	
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
〈該当項目なし〉																			
4. 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。	4. 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。																		
<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮 膚</td> <td>光線過敏、扁平苔癬、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮 膚	光線過敏、扁平苔癬、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮 膚</td> <td>光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮 膚	光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑										
	頻度不明																		
皮 膚	光線過敏、扁平苔癬、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑																		
	頻度不明																		
皮 膚	光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑																		
【主要文献及び文献請求先】	【主要文献及び文献請求先】																		
・主要文献 1) Niemi, M., Pharmacogenomics, 8 (7), 787(2007). 2) Niemi, M., Clin. Pharmacol. Ther., 87 (1), 130(2010).	・主要文献 〈該当項目なし〉																		

2. 改訂理由

同一成分薬の症例集積と、CCDS(企業中核データシート)の変更に基づき、及び相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。