

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

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<sup>注)</sup>


日本薬局方 シンバスタチン錠

**シンバスタチン錠 5「MEEK」**

**シンバスタチン錠 10「MEEK」**

**シンバスタチン錠 20「MEEK」**

製造販売元

 **小林化工株式会社**

福井県あわら市矢地 5-15

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を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、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### ■改訂の概要

項目	内容
禁忌／併用禁忌	「テラプレビル」、「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を削除
相互作用	「本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である」を追加
併用注意	「バダデュスタット」を追加
その他の副作用	「扁平苔癬」を追加

### ■改訂内容

改訂後	改訂前
<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b> (1)～(3)略(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、コビシ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(次の患者には投与しないこと)】</b> (1)～(3)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、<del>テラプレビル</del>、<del>コビシスタット</del>を含有する製剤、<del>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</del>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 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。<u>また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。</u><sup>1)</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 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。</p>

— : 自主改訂による改訂部分

— : 自主改訂による削除部分

### 【主要文献】

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

次頁へ続く

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>		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
略(変更なし)			略		
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。	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 テラプレベル テラビクタ 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。
			オムベタスビル パリタプレベル 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ベルの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。
<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>		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
略(変更なし)			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。	略(変更なし)	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。	略
バダデュスタット		バダデュスタットがBCRPを阻害する。			
略(変更なし)			略		
<b>4. 副作用</b>			<b>4. 副作用</b>		
略(変更なし)			略		
<b>(1)重大な副作用(頻度不明)</b>			<b>(1)重大な副作用(頻度不明)</b>		
略(変更なし)			略		
<b>(2)その他の副作用</b>			<b>(2)その他の副作用</b>		
略(変更なし)			略		
	頻 度 不 明			頻 度 不 明	
略(変更なし)			略		
皮膚	光線過敏、扁平苔癬、痒痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑		皮膚	光線過敏、痒痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	
略(変更なし)			略		

：自主改訂による改訂部分

：自主改訂による削除部分

次頁へ続く

## ■改訂理由


### 【自主改訂】

先発製剤の添付文書における自主改訂に基づき改訂いたしました。

\* 改訂内容につきましては、DSU No.307(2022年4月上旬発送)に掲載の予定です。

医薬品添付文書改訂情報は 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、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。  
また、最新添付文書及びお知らせは弊社ホームページ「医療関係者の皆様」(<https://www.kobayashikako.co.jp/product/>)にてご覧いただけます。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先 小林化工株式会社

 0120-37-0690