

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。

## 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

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「アメル」

シンバスタチン錠 10mg「アメル」

シンバスタチン錠 20mg「アメル」

SIMVASTATIN

2022年3月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、3月31日にて経過措置期間が満了になりますが、『シンバスタチン錠 5mg、錠 10mg、錠 20mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2020年3月改訂)																					
<p><b>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>(1)～(3)－現行のとおり－</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></p> <p>(1)～(3)－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>、コビシ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>																					
<p><b>3. 相互作用</b></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。<u>また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である。</u></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">－現行のとおり－</td> </tr> <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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－現行のとおり－			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。	<p><b>3. 相互作用</b></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> <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">－略－</td> </tr> <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 テラビック 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	－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 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		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																				
－現行のとおり－																						
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。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
－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 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		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。																				

(裏面につづく)

【改訂内容】(下線 ― 部 改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2020年3月改訂)		
<b>3. 相互作用</b> (2) 併用注意(併用に注意すること)			<b>3. 相互作用</b> (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
― 現行のとおり ―			― 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。	― 略 ―		
― 現行のとおり ―					
<b>4. 副作用</b> (2) その他の副作用			<b>4. 副作用</b> (2) その他の副作用		
		頻度不明			頻度不明
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
皮 膚	光線過敏、扁平苔癬、掻痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑		皮 膚	光線過敏、掻痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	
― 現行のとおり ―			― 略 ―		

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「禁忌」、「3. 相互作用(1)併用禁忌」、「3. 相互作用(2)併用注意」の項：

先発医薬品メーカーの CCDS※が改訂され、その CCDS との整合性を図ることになったことと、相互作用の相手薬剤との整合性を図るため、改訂しました。

「4. 副作用(2)その他の副作用」の項：

シンバスタチン製剤として副作用症例が集積したため、扁平苔癬を追記しました。

※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 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2022年4月に発行予定の DSU No.307 に掲載致します。

なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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>) に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。