

# 使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3月

東和薬品株式会社

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

**シンバスタチン錠5mg「トーフ」**

**シンバスタチン錠10mg「トーフ」**

**シンバスタチン錠20mg「トーフ」**

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。  
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂内容 ( \_\_\_\_\_ : 追記、 \_\_\_\_\_ : 削除)

改訂後	改訂前															
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></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><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></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>、<u>コビスタット</u>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><b>1) 併用禁忌（併用しないこと）</b></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>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	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><b>1) 併用禁忌（併用しないこと）</b></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>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 <u>テラプレビル</u> <u>テラビック</u> コビ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><u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u></td> <td><u>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。</u></td> <td><u>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。</u></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 サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ <u>テラプレビル</u> <u>テラビック</u> コビ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。	<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>
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 サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ コビ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														
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 <u>テラプレビル</u> <u>テラビック</u> コビ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。														
<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u>	<u>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。</u>	<u>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。</u>														
<p>(削除)</p>																

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	
パダデュスタット	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	パダデュスタットがBCRPを阻害する。		(該当する記載なし)			
4. 副作用				4. 副作用			
2) その他の副作用				2) その他の副作用			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明		1～5%未満	1%未満	頻度不明
皮膚		発疹、紅斑	光線過敏、そう痒、蕁麻疹、脱毛、扁平苔癬	皮膚		発疹、紅斑	光線過敏、そう痒、蕁麻疹、脱毛

## 2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」「副作用 その他の副作用」の項 (自主改訂)

- ・相互作用 相手薬剤との整合
- ・シンバスタチン製剤のCCDS (企業中核データシート) 変更
- ・シンバスタチン製剤の症例集積

<参考>

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

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報 (DSU) No.307 (2022年4月) に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>) に掲載いたします。

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎0120-108-932