

— 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

2022年3月

製造販売元：マイラン製薬株式会社  
 販 売：ファイザー株式会社  
 販 売 提 携：ヴィアトリス製薬株式会社

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「マイラン」  
 シンバスタチン錠10mg「マイラン」  
 シンバスタチン錠20mg「マイラン」  
 Simvastatin Tablets

この度、標記製品の「使用上の注意」を次のとおり自主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、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂内容】

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前（波線部分：削除箇所）
<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1)～(3)（省略）</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、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>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。また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。</p>	<p><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b></p> <p>(1)～(3)（省略）</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>、<u>コビシスタット</u>を含有する製剤、<u>オムビタスビル</u>・<u>バリタプレビル</u>・<u>リトナビル</u>を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</p> <p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>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。</p>

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
(1) 併用禁忌（併用しないこと）			(1) 併用禁忌（併用しないこと）		
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)		
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 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	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）			(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。			
ダプトマイシン	併用した場合 CK (CPK)が上昇す る可能性がある ことから、ダプト マイシン投与中 は本剤の休薬を 考慮すること。	機序不明	ダプトマイシン	併用した場合 CK (CPK)が上昇す る可能性がある ことから、ダプト マイシン投与中 は本剤の休薬を 考慮すること。	機序不明
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。		
頻度 種類	頻度不明		頻度 種類	頻度不明	
	(省略)			(省略)	
皮膚	光線過敏、扁平苔癬、痒疹、発疹、蕁麻疹、 脱毛、紅斑		皮膚	光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	
	(省略)			(省略)	

## 【改訂理由】

### 自主改訂

#### 「禁忌」、「相互作用」、「副作用(その他の副作用)」の項

症例集積、相互作用相手薬記載との整合及び CCDS\*改訂に基づき、「禁忌」、「相互作用」及び「副作用(その他の副作用)」の項を改訂する同一成分薬(リポバス錠：オルガノン株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

\*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.307(2022年4月)に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。  
また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/>)に製品情報を掲載しております。