

## 使用上の注意改訂のお知らせ

**武田テバファーマ株式会社**  
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

日本薬局方

### シンバスタチン錠

HMG-CoA還元酵素阻害剤

－高脂血症治療剤－

# シンバスタチン錠 5mg「武田テバ」 シンバスタチン錠 10mg「武田テバ」 シンバスタチン錠 20mg「武田テバ」

この度、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致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、電子化された添付文書（以下、電子添文）をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（抜粋）

（追記箇所 下線：\_\_\_\_\_、削除箇所：\_\_\_\_\_）

改 訂 後	改 訂 前												
<p style="text-align: center;"><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 style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></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。<sup>1)</sup> <u>また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である。</u><sup>2)</sup></p> <p>(1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">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 style="text-align: center;"><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>、コビスタットを含有する製剤、<u>オムビスタビル・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 style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></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。<sup>1)</sup></p> <p>(1) <b>併用禁忌</b> (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">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 <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> </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 <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。
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。											

<裏面につづく>

改訂後

改訂前

削除→

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

## (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
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。
←追記		
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

## (2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚	そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑、光線過敏、扁平苔癬

## 【主要文献】

- 2) Niemi, M.: Clin. Pharmacol. Ther., 87(1), 130, 2010  
3) ~6) <現行の2)~5)。項目番号の変更>

## 4. 副作用

## (2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚	そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑、光線過敏

## 【主要文献】

- ←追記  
2)~5)

&lt;略&gt;

&lt;次頁につづく&gt;

## 2. 改訂理由

### 1) 「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項の記載整備（自主改訂）

相手薬であるテラプレビル(テラビック錠、田辺三菱製薬株式会社)及びオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル(ヴィキラックス配合錠、アッヴィ合同会社)の販売中止に伴い、本剤の「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項より「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」を削除致しました。

### 2) 「相互作用」の項に相互作用に関連するトランスポーターを追記、並びに「相互作用：併用注意」の項に「バダデュスタット」を追記（自主改訂）

本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質となるため、「相互作用」の項の上段に相互作用に関与するトランスポーターとして乳癌耐性蛋白 (BCRP) を追記致しました。また、相手薬であるバダデュスタット (バフセオ錠、田辺三菱製薬株式会社) の添付文書において、BCRPの基質となる本剤との併用は併用注意とされているため、本剤においても整合を取り「相互作用：併用注意」の項に「バダデュスタット」を追記致しました。

### 3) 「副作用：その他の副作用」の項に「扁平苔癬」を追記（自主改訂）

先発医薬品 (リポバス錠、オルガノン株式会社) において症例が集積し、CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) が改訂されたことから、本剤においても「副作用：その他の副作用」の項に「扁平苔癬」を追記致しました。

- 武田テバDIセンター 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)
- 医療関係者向けホームページ <https://www.med.takeda-teva.com>

本改訂につきましては、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No. 307 (2022年3月発行)に掲載される予定です。

最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事で、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(シンバスタチン錠「武田テバ」) (01)14987123415979