

添付文書改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤－高脂血症治療剤－

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg 「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤－高脂血症治療剤－

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg 「NikP」

製造販売元 日医工ファーマ株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤－高脂血症治療剤－

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg 「EMEC」

製造販売元 サンノーバ株式会社

発売元 エルメッド株式会社

販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「禁忌」及び「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～ 3. 省略（変更なし）</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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</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>

改訂後		改訂前																																																							
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP 3A4) 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。¹⁾ <u>また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である。²⁾</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">省略 (変更なし)</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む製剤 (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 CYP 3A4 を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: right;">削除→</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>グラゾプレビル</td> <td>併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>グラゾプレビルが腸管の CYP3A 及び BCRP を阻害する。</td> </tr> <tr> <td><u>バダデュスタット</u></td> <td></td> <td><u>バダデュスタットが BCRP を阻害する。</u></td> </tr> <tr> <td>ダプトマイシン</td> <td>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。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 (変更なし)			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む製剤 (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 CYP 3A4 を阻害し、本剤の代謝が抑制される。	削除→			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略 (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。	グラゾプレビルが腸管の CYP3A 及び BCRP を阻害する。	<u>バダデュスタット</u>		<u>バダデュスタットが BCRP を阻害する。</u>	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	<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP 3A4) 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。¹⁾</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">省略</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) <u>テラプレビル (テラビック)</u> コビシスタットを含む製剤 (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 CYP 3A4 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 (ヴィキラックス)</u></td> <td></td> <td><u>リトナビルの CYP 3A4 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> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</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">省略</td> </tr> <tr> <td>グラゾプレビル</td> <td>併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td>グラゾプレビルが腸管の CYP3A 及び BCRP を阻害する。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">←追記</td> </tr> <tr> <td>ダプトマイシン</td> <td>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。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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) <u>テラプレビル (テラビック)</u> コビシスタットを含む製剤 (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 CYP 3A4 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 (ヴィキラックス)</u>		<u>リトナビルの CYP 3A4 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	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。	←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
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
省略 (変更なし)																																																									
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む製剤 (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 CYP 3A4 を阻害し、本剤の代謝が抑制される。																																																							
削除→																																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
省略 (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。	グラゾプレビルが腸管の CYP3A 及び BCRP を阻害する。																																																							
<u>バダデュスタット</u>		<u>バダデュスタットが BCRP を阻害する。</u>																																																							
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																																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																							
省略																																																									
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) <u>テラプレビル (テラビック)</u> コビシスタットを含む製剤 (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 CYP 3A4 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 (ヴィキラックス)</u>		<u>リトナビルの CYP 3A4 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																																																							
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。																																																							
←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																																																							
<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略 (変更なし)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">省略 (変更なし)</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>光線過敏、<u>扁平苔癬</u>、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑</td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略 (変更なし)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		省略 (変更なし)		皮膚	光線過敏、 <u>扁平苔癬</u> 、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	省略 (変更なし)		<p>4. 副作用</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>光線過敏、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、<u>紅斑</u></td> </tr> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		省略		皮膚	光線過敏、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、 <u>紅斑</u>	省略																																							
頻度不明																																																									
省略 (変更なし)																																																									
皮膚	光線過敏、 <u>扁平苔癬</u> 、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑																																																								
省略 (変更なし)																																																									
頻度不明																																																									
省略																																																									
皮膚	光線過敏、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、 <u>紅斑</u>																																																								
省略																																																									

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後	改訂前
【主要文献】	【主要文献】
1) Niemi, M. : Pharmacogenomics, 8(7) : 787-802, 2007 2) Niemi, M. : Clin. Pharmacol. Ther., 87(1) : 130, 2010 3)～8) 省略 (番号繰下げ)	1) Niemi, M. : Pharmacogenomics, 8(7) : 787-802, 2007 ←追記 2)～7) 省略

※上記新旧対照表はシンバスタチン錠5mg・10mg・20mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・テラプレビル（テラビック）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）はすでに国内での販売が中止されているため「禁忌」及び「併用禁忌」の項から削除しました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため「併用注意」の項にバダデュスタットを追加しました。
- ・同一成分薬における症例集積に基づき、「その他の副作用」の項に「扁平苔癬」を追加しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

シンバスタチン錠「日医工」



(01)14987376092910

シンバスタチン錠「NikP」



(01)14987376050118

シンバスタチン錠5mg「EMEC」



(01)14987376907108

シンバスタチン錠10mg・20mg「EMEC」



(01)14987376907207

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.307」(2022年4月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。