

処方箋医薬品

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠5mg「あすか」
シンバスタチン錠10mg「あすか」
シンバスタチン錠20mg「あすか」

－ 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

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.307に掲載される予定です。

2022年3月

あすか製薬株式会社

改訂内容（ _____ : 改訂箇所、 _____ : 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</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> |
| <p>【使用上の注意】</p> <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（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¹⁾。また、本剤は<u>乳癌耐性蛋白（BCRP）の基質である²⁾</u>。</p> | <p>【使用上の注意】</p> <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（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¹⁾。</p> |

（次ページへ続く）

改訂内容(_____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所)

| 改訂後 | | | 改訂前 | | |
|---|---|--|--|---|---|
| [併用禁忌] (併用しないこと) | | | [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。 |
| [併用注意] (併用に注意すること) | | | [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。 |
| <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 | 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 |

改訂内容() : 改訂箇所

| 改訂後 | | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--------|------|----|---------|-----|---|--|------|----|--|--|--|--|----------|--------|------|----|---------|-----|--------------|--|------|----|----------------------------|
| <p>4. 副作用 (2) その他の副作用 〈シンバスタチン錠5mg〉 省略</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1～5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹, そう痒</td> <td>蕁麻疹</td> <td>光線過敏, <u>扁平苔癬</u>, <u>脱毛</u>, <u>紅斑</u></td> </tr> </table> <p>省略</p> <p>〈シンバスタチン錠10mg・20mg〉 省略</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</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> </table> <p>省略</p> | | | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 | 皮膚 | 発疹, そう痒 | 蕁麻疹 | 光線過敏, <u>扁平苔癬</u> , <u>脱毛</u> , <u>紅斑</u> | | 頻度不明 | 皮膚 | 光線過敏, <u>扁平苔癬</u> , そう痒, 発疹, 蕁麻疹, 脱毛, 紅斑 | <p>4. 副作用 (2) その他の副作用 〈シンバスタチン錠5mg〉 省略</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>0.1～5%未満</td> <td>0.1%未満</td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹, そう痒</td> <td>蕁麻疹</td> <td>光線過敏, 脱毛, 紅斑</td> </tr> </table> <p>省略</p> <p>〈シンバスタチン錠10mg・20mg〉 省略</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>光線過敏, そう痒, 発疹, 蕁麻疹, 脱毛, 紅斑</td> </tr> </table> <p>省略</p> | | | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 | 皮膚 | 発疹, そう痒 | 蕁麻疹 | 光線過敏, 脱毛, 紅斑 | | 頻度不明 | 皮膚 | 光線過敏, そう痒, 発疹, 蕁麻疹, 脱毛, 紅斑 |
| | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 発疹, そう痒 | 蕁麻疹 | 光線過敏, <u>扁平苔癬</u> , <u>脱毛</u> , <u>紅斑</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 光線過敏, <u>扁平苔癬</u> , そう痒, 発疹, 蕁麻疹, 脱毛, 紅斑 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 発疹, そう痒 | 蕁麻疹 | 光線過敏, 脱毛, 紅斑 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 皮膚 | 光線過敏, そう痒, 発疹, 蕁麻疹, 脱毛, 紅斑 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【主要文献】 1) Niemi, M. : Pharmacogenomics, 8(7) : 787, 2007 2) Niemi, M. : Clin. Pharmacol. Ther., 87(1) : 130, 2010 3)～6) 省略</p> | | <p>【主要文献】 1) Niemi, M. : Pharmacogenomics, 8 : 787, 2007 2)～5) 省略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

以上

～最新の添付文書はこちらから～

シンバスタチン錠5mg「あすか」



シンバスタチン錠10mg「あすか」

シンバスタチン錠20mg「あすか」

