

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、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知等により、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.319に掲載される予定です。

2023年7月

あすか製薬株式会社

改訂内容（          ：通知による改訂箇所、          ：自主改訂箇所）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）																		
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.2 省略</p> <p>9.1.3 <u>重症筋無力症又はその既往歴のある患者</u> <u>重症筋無力症（眼筋型、全身型）が悪化又は再発することがある。[11.1.8参照]</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(5) 省略 ←新規</p>																		
<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.1 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>省略</td><td></td><td></td></tr><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） コピシスタットを含む製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス、シムツォザ） [2.4参照]</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> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <p>省略</p>	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） サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ） コピシスタットを含む製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス、シムツォザ） [2.4参照]	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>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>【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>省略</td><td></td><td></td></tr><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 コピ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CYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。</td></tr></tbody></table> <p>【併用注意】（併用に注意すること）</p> <p>省略</p>	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 サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ コピ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																	
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） コピシスタットを含む製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス、シムツォザ） [2.4参照]	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																	
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 コピ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CYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。																	

（次ページへ続く）

改訂内容( \_\_\_\_\_ : 通知による改訂箇所)

改訂後 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略 <u>11.1.8 重症筋無力症 (頻度不明)</u> <u>重症筋無力症 (眼筋型、全身型) が発症又は悪化する</u> <u>ことがある。[9.1.3参照]</u> 11.2 その他の副作用 省略	4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用 1) ～7) 省略 ←新規  (2) その他の副作用 省略

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」**



(01)04987123513395



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



(01)04987123513418

