

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2023年7月

大原薬品工業株式会社  
安全管理部

HMG-CoA還元酵素阻害剤  
－高脂血症治療剤－  
処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠5mg「オーハラ」

シンバスタチン錠10mg「オーハラ」

シンバスタチン錠20mg「オーハラ」

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『シンバスタチン錠5mg・10mg・20mg「オーハラ」』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。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容 [ 部: 追記箇所(薬生安通知)、 部: 追記箇所(自主改訂) ]

改訂後	改訂前																		
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(5) &lt;略:現行通り&gt;</p> <p><u>(6) 重症筋無力症又はその既往歴のある患者〔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。〔4. 副作用 (1) 重大な副作用〕の項参照〕</u></p> <p>3. 相互作用</p> <p>&lt;略:現行通り&gt;</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>&lt;略:現行通り&gt;</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有する製剤 スタリビルド ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ</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	<略:現行通り>			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有する製剤 スタリビルド ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ	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><b>【使用上の注意】</b></p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)～(5) &lt;略&gt;</p> <p>3. 相互作用</p> <p>&lt;略&gt;</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>&lt;略&gt;</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	<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																	
<略:現行通り>																			
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有する製剤 スタリビルド ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ	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																	
<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。																	

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～7) &lt;略:現行通り&gt;</p> <p><u>8) 重症筋無力症:重症筋無力症(眼筋型、全身型)が発症又は悪化することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用(頻度不明)</p> <p>1)～7) &lt;略&gt;</p>

## 2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年7月20日付)に基づき改訂いたしました。また、先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。通知に基づく改訂内容に関しましては、「使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0372.html>)にて、調査結果概要等が公表されておりますので、ご確認いただき、処方の際にご留意くださいますようお願いいたします。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.319」に掲載されます。


最新の電子化された添付文書は、以下のホームページに掲載しております。

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp>)
- 弊社ホームページ(<https://www.ohara-ch.co.jp>)

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ<sup>てんぶん</sup>®」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg「オーハラ」のGS1コード



 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野 121-15

### 【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室  
〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階  
TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7702

OS2307a