

使用上の注意改訂のお知らせ

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：_____）

改 訂 後	改 訂 前												
<p style="text-align: center;">【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） <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〕（「重大な副作用」の項参照）</u></p> <p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（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 style="vertical-align: top;"> 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 style="vertical-align: top;"> 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 style="vertical-align: top;"> 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>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） <u>8) 重症筋無力症</u> 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。</p>	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 style="text-align: center;">【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） ←追記</p> <p>3. 相互作用 (1) 併用禁忌（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 style="vertical-align: top;"> 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有する製剤 スタリビルド </td> <td style="vertical-align: top;"> 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 style="vertical-align: top;"> 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>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） ←追記</p>	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											
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											
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>

2. 改訂理由

1) 「慎重投与」の項に「重症筋無力症又はその既往歴のある患者」、「副作用：重大な副作用」の項に「重症筋無力症」に関する注意喚起を追記（令和5年7月20日付薬生安発0720第1号による改訂）

HMG-CoA還元酵素阻害剤（以下、「スタチン」）の欧州添付文書に重症筋無力症、眼筋無力症を追記するPRAC勧告がなされたことを踏まえ、本邦においても重症筋無力症についての国内外の症例、公表文献、及び国内外のガイドラインが評価されました。

その結果、国内副作用症例や公表文献において、スタチンと重症筋無力症との因果関係が否定できない症例が認められ報告されていること。公表文献において不均衡分析を行い、スタチンの重症筋無力症に関する副作用報告数がデータベース全体から予測される値より統計学的に有意に高かった（報告オッズ比 [95%信頼区間] = 2.66 [2.28-3.10]）との報告があること。また、医薬品医療機器総合機構で実施した不均衡分析においても、同様の結果（重症筋無力症：IC₀₂₅^注 = 0.9、眼筋無力症：IC₀₂₅ = 1.7）が示されたこと。国内外のガイドラインで、重症筋無力症において注意を要する薬剤としてスタチンが記載されていることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され改訂致しました。

注) Information Component (IC) の95%信頼区間下限値。ICは WHO でのシグナル検出の指標。

2) 「相互作用：併用禁忌」の項に「ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ」を追記（自主改訂）

相手薬であるゲンボイヤ配合錠（エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ギリアド・サイエンシズ株式会社）、プレジコビックス配合錠（ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット、ヤンセンファーマ株式会社）、シムツーザ配合錠、（ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩、ヤンセンファーマ株式会社）の添付文書において、本剤との併用は禁忌とされているため、本剤においても整合を取り「相互作用：併用禁忌」の項に「ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ」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. 319（2023年8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