

平成25年4月

お客様各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤

-高脂血症治療剤-

シンスタチン錠5mg

シンスタチン錠10mg

シンスタチン錠20mg

(シンバスタチン錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後			改訂前 (部削除)		
3. 相互作用 変更なし (1)～(2)変更なし (3)併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 省略 (1)～(2)省略 (3)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
変更なし			省略		
アミオダロン	変更なし		アミオダロン	省略	
アムロジピン					
ジルチアゼム					
ベラパミル					
グレープフルーツジュース	併用により本剤のAUCが上昇したとの報告がある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制されるおそれがある。			
9. その他の注意 <u>HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</u>			9. その他の注意 <u>シンバスタチン投与中に非常に大量のグレープフルーツジュースを摂取した場合、シンバスタチン及びその活性代謝物の血清中濃度が増加したとの報告がある。</u>		

⇒裏面もご覧下さい。

〈使用上の注意の改訂理由〉

・「その他の注意」の項から「相互作用」の項への「グレープフルーツジュース」の移動

従来は「その他の注意」の項において、非常に大量のグレープフルーツジュースを摂取した場合の本剤及びその活性代謝物の血清中濃度の増加に対する注意を記載しておりました。今般、本剤のCCDS※において、グレープフルーツジュースの量に関わらず、併用する場合には本剤の血清中濃度の上昇に注意するよう変更されたため、添付文書においても「相互作用」の項に移動し、より一層の注意喚起を行うこととしました。

・「その他の注意」の項への「免疫性壊死性ミオパチー」の追記

国内では本剤による「免疫性壊死性ミオパチー」の報告はありませんが、米国の添付文書及びCCDS※の改訂や文献報告等を参考に「免疫性壊死性ミオパチー」を「その他の注意」の項に追記することとしました。

※ CCDS (Company Core Data Sheet:企業中核データシート): 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる文書であり、安全性情報、適応症、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。

〈参考〉

DSU No. 218 (2013年4月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書が掲載されます。
なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。 (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

・ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上