

平成29年4月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

- 脂質異常症治療剤 -

日本薬局方

シンバスタチン錠

製品名：シンバスタチン錠 5mg 「YD」

シンバスタチン錠 10mg 「YD」

シンバスタチン錠 20mg 「YD」

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。）

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（ <u> </u> 部削除）
<p>【禁忌】</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビシスタットを含む製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌】</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <p>(1)～(2) 変更なし</p> <p>(3) 近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) 近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）</p>

⇒次頁もご覧下さい。

3. 相互作用

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) 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
変更なし		
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。

(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)

変更なし

(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
変更なし		
エリスロマイシン クラリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。
ニコチン酸	腎障害のある患者には特に注意すること。	腎障害のある患者には特に注意すること。
変更なし		
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。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1) 変更なし

2) 免疫介在性壊死性ミオパチー (頻度不明)

免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、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。

3)～7) 変更なし

(2) その他の副作用

変更なし

3. 相互作用

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) 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
省略		

(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと)

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
省略		
エリスロマイシン クラリスロマイシン テリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。[自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。
ニコチン酸	腎障害のある患者には特に注意すること。	腎障害のある患者には特に注意すること。
省略		

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

1) 省略

2) 免疫性壊死性ミオパチー (頻度不明)

免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、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。

3)～7) 変更なし

(2) その他の副作用

省略

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項に「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者」を追記
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項に「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)」を追記
- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「グラゾプレビル」を追記
相手薬剤との整合性をとるため、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項の「テリスロマイシン」を削除
テリスロマイシン製剤の販売終了に伴い、記載を整備致しました。
- ・「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に記載整備
「ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」が改訂され、疾患名の表記が変更されたため、記載を整備致しました。

〈参考〉

DSU No. 259 (2017年5月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上