

平成19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。

記

改訂後	改訂前																		
<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</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、<u>メシル酸サキナビル</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(3)省略</p> <p>(4)イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>																		
<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP4503A4(CYP3A4)により代謝される。</p> <p>(1)併用禁忌(併用しないこと)</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP4503A4(CYP3A4)により代謝される。</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>イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリード</td><td>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。</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><tr><td>アタザナビル レイアタツ <u>メシル酸サキナビル</u> <u>インビラーゼ</u></td><td>横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。</td><td><u>これらの薬剤</u>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	イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリード	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。	アタザナビル レイアタツ <u>メシル酸サキナビル</u> <u>インビラーゼ</u>	横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	<u>これらの薬剤</u> はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。	<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>イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリード</td><td>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。</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><tr><td>アタザナビル レイアタツ</td><td>横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。</td><td>アタザナビルは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	イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリード	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。	アタザナビル レイアタツ	横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	アタザナビルは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																	
イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリード	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。																	
アタザナビル レイアタツ <u>メシル酸サキナビル</u> <u>インビラーゼ</u>	横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	<u>これらの薬剤</u> 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																	
イトラコナゾール イトリゾール ミコナゾール フロリード	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。																	
アタザナビル レイアタツ	横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用が起きるおそれがある。	アタザナビルはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。																	

(2) 原則併用禁忌(原則として併用しないこと)

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。

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		
エファビレンツ	併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。	エファビレンツのCYP3A4誘導作用により本剤の代謝が促進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)

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ慎重に併用すること。

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		

〈改訂理由〉

- ・メシル酸サキナビル：メシル酸サキナビル（インビラーゼ）の添付文書との整合性を図るため。
Fichtenbaum, C. J., et al. : AIDS 2002;16(4) :569-577
- ・エファビレンツ：エファビレンツの添付文書との整合性を図るため。
Gerber, J. G., et al. : J. Acquir. Immune Defic. Syndr. 2005;39(3) :307-312

〈参考〉

DSU No. 158 (2007年4月) 掲載予定

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 黒瀬

TEL 076-465-5181 FAX 076-466-3110

以 上