

平成26年8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

- 脂質異常症治療剤 -

日本薬局方

シンバスタチン錠

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。（下線部分に変更箇所です。）

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	
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>変更なし</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>		<p>〔使用上の注意〕</p> <p>4. 副作用</p> <p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
消 化 器	<p>膵炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、腹部膨満感、口内炎、舌炎</p>	消 化 器	<p>膵炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎</p>
	変更なし		省略
そ の 他	<p>心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、<u>HbA1c 上昇、血糖値上昇</u>、倦怠感、BUN 上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常</p>	そ の 他	<p>心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、倦怠感、BUN 上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常</p>
5. ～ 8.	変更なし	5. ～ 8.	省略

⇒裏面もご覧下さい。

9. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 海外において、本剤を含むHMG-CoA 還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。

9. その他の注意

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。

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の「消化器」の項に「腹部膨満感」の追加
- ・ 「副作用」の「その他の副作用」の「その他」の項に「HbA1c上昇」「血糖値上昇」の追加
副作用の集積に伴い、追記を行い注意喚起することと致しました。
- ・ 「その他の注意」の項に海外での糖尿病発症リスクの上昇の追記
海外の文献で「本剤を含むHMG-CoA還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かった」との主旨の報告があったため、その他の注意に記載し、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 232 (2014年8月)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/>) 及び総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)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.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

以 上