

平成27年8月

お客様各位

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>【使用上の注意】</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 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。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと) 変更なし</p> <p>(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと) 変更なし</p> <p>(3) 併用注意 (併用に注意すること)</p>			<p>【使用上の注意】</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 P450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと) 省略</p> <p>(2) 原則併用禁忌 (原則として併用しないこと) 省略</p> <p>(3) 併用注意 (併用に注意すること)</p>		
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		
変更なし	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。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は 10mg/日を超えないこと。 [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	変更なし シクロスポリンは 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。 <u>シクロスポリンの OATP1B1 阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、</u>	省略	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。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は 10mg/日を超えないこと。 [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	省略
シクロスポリン			シクロスポリン		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。

	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。]	<u>血漿中濃度が上昇するおそれがある。</u> 腎障害のある患者には特に注意すること。		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。]	
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	変更なし	変更なし	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	省略	
変更なし			省略		

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「相互作用」の項に活性代謝物の輸送体を明記／「相互作用」の「併用注意」の項にシクロスポリンとの相互作用機序・危険因子の追記

文献情報（Pharmacogenomics 8(7):787-802, 2007）において、「本剤の活性代謝物であるオープンアシド体がOATP1B1の基質であり、シクロスポリンのOATP1B1阻害作用により本剤のオープンアシド体の血漿中濃度上昇のおそれがある」と報告されたため、追記を行い、注意喚起することと致しました。

〈参考〉

DSU No. 242（2015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