

平成26年3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」

旧名称：シンスタチン錠 5mg

シンスタチン錠 10mg

シンスタチン錠 20mg

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 (部移動)
<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと) (1)～(3) 変更なし (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、<u>コビシタット</u>を含有する製剤を投与中の患者(「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) (1)～(3) 省略 (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、テラプレビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>

⇒裏面もご覧下さい。

[使用上の注意]			[使用上の注意]		
3. 相互作用 変更なし			3. 相互作用 省略		
(1) 併用禁忌(併用しないこと)			(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
アタザナビル レイアタツ ツ サキナビルメ シル酸塩 インビラー ゼ テラプレビル テラビック コビシスタツ トを含有する 製剤 スタリビル ド	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。	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 ツ サキナビルメ シル酸塩 インビラー ゼ テラプレビル テラビック	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。	これらの薬剤は CYP3A4 を阻害し、本剤の代謝が抑制される。
(3) 併用注意(併用に注意すること)			(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 アムロジピン ベラパミル ジルチアゼム	併用により本剤の AUC が上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明  ジルチアゼムにより CYP3A4 を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。	アミオダロン アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル	併用により本剤の AUC が上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明
変更なし			省略		

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ [禁忌]及び[使用上の注意]の「相互作用」の項へ「コビシスタットを含有する製剤」を追記  
相手薬の添付文書との整合性を図るために記載整備を行いました。
- ・ 「相互作用」の項へ「ジルチアゼム」を追記  
相手薬の添付文書にもシンバスタチンが記載されたため、本剤の添付文書についても見直し、機序の整合を図りました。

〈参考〉

DSU No. 228 (2014年4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