

令和2年3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												
<p>[禁忌] (1)～(3) 変更なし (4) <u>イトラコナゾール</u>、<u>ミコナゾール</u>、<u>ポサコナゾール</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、<u>テラプレビル</u>、<u>コビススタット</u>を含有する製剤、<u>オムビタスビル・パリタプレビル</u>・<u>リトナビル</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p>[禁忌] (1)～(3) 省略 (4) <u>イトラコナゾール</u>、<u>ミコナゾール</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、<u>テラプレビル</u>、<u>コビススタット</u>を含有する製剤、<u>オムビタスビル・パリタプレビル</u>・<u>リトナビル</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>												
<p>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。</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 <u>ポサコナゾール</u> <u>ノクサフィル</u></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></tbody></table> <p>変更なし</p>	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 <u>ポサコナゾール</u> <u>ノクサフィル</u>	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。	<p>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。</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></tbody></table> <p>省略</p>	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。
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 <u>ポサコナゾール</u> <u>ノクサフィル</u>	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。											
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。											

⇒次頁もご覧下さい。

(2) 併用注意(併用に注意すること)			(2) 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		
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。	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。
ダプトマイシン	併用した場合CK(CPK)が上昇する可能性があることから、ダプトマイシン投与中は本剤の休薬を考慮すること。	機序不明			

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項に「ポサコナゾールを投与中の患者」を追記
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項に「ポサコナゾール（ノクサフィル）」を追記
- ・「相互作用」の「併用注意」の項に「ダプトマイシン」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。

〈参考〉

DSU No. 288 (2020年4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