

令和8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 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、令和8年3月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知及び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。)  
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

#### 記

#### 〈改訂内容〉

改訂後	改訂前																		
<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b>                      2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者                      2.2 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]                      2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦 [9.5、9.6 参照]                      2.4 イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビシスタットを含有する製剤、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者 [10.1 参照]</p>	<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b>                      2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者                      2.2 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]                      2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳婦 [9.5、9.6 参照]                      2.4 イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者 [10.1 参照]</p>																		
<p><b>10. 相互作用</b>                      変更なし  <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">変更なし</td> </tr> <tr> <td>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 コビシスタットを含有する製剤： ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ セリチニブ： <u>ジカディア</u> [2.4 参照]</td> <td>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。</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><b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>                      変更なし</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	変更なし			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 コビシスタットを含有する製剤： ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ セリチニブ： <u>ジカディア</u> [2.4 参照]	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。	<p><b>10. 相互作用</b>                      省略  <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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 コビシスタットを含有する製剤： ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ [2.4 参照]</td> <td>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。</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><b>10.2 併用注意（併用に注意すること）</b>                      省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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 コビシスタットを含有する製剤： ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ [2.4 参照]	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
変更なし																			
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 コビシスタットを含有する製剤： ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ セリチニブ： <u>ジカディア</u> [2.4 参照]	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。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
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 コビシスタットを含有する製剤： ゲンボイヤ プレジコビックス シムツーザ [2.4 参照]	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。																	

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

〈改訂理由〉

●厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年3月17日付）に基づく「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」への追記

セリチニブと CYP3A 基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響が評価された結果、セリチニブの強い CYP3A 阻害作用により CYP3A 基質薬剤である本剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

●DSU No.344(2026年4月発行)掲載予定

●最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。

陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)

医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

●専用アプリ「添文ナビ」を用いて GS1 バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

シンバスタチン錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当 MR 又は弊社医薬営業部門までご連絡ください。  
（株）陽進堂 医薬営業部門 ☎ 0120-647-734

以上