

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

東和薬品株式会社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤－高脂血症治療剤－

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容 (_____: 追記)

改訂前			改訂後		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、コピシスタットを含有する製剤を投与中の患者 [10.1 参照]			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、コピ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]		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 10.1 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
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 コピ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。	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 コピ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： ジカディア [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。

2. 改訂理由（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に基づく改訂）

医薬品医療機器総合機構において、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を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりCYP3A基質薬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し、セリチニブとの併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026年4月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、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>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14987155960065

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト

更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

