

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2011年5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－

# リポブロック<sup>®</sup>錠5mg リポブロック<sup>®</sup>錠10mg

《シンバスタチン錠》

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申し上げます。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、  
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前																																										
<p><b>4. 副作用</b>  <u>本剤（錠5mg及び錠10mg）の増量投与症例を対象とした製造販売後調査の結果、安全性評価対象症例462例中、28例（6.06％）に副作用（臨床検査値異常含む）が認められ、主なものは、CK（CPK）上昇5件、AST（GOT）上昇5件、ALT（GPT）上昇5件であった。</u>                      1) <b>重大な副作用（頻度不明）</b>                      （省略：現行のとおり）                      2) <b>その他の副作用</b>                      次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td></td> <td>消化不良、食欲不振</td> <td>膵炎、腹痛、嘔気、下痢、嘔吐、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝臓</td> <td>AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇</td> <td>Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇</td> <td>総ビリルビン値上昇</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td></td> <td>発疹、紅斑</td> <td>光線過敏、そう痒、蕁麻疹、脱毛</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋肉</td> <td>CK（CPK）上昇</td> <td>ミオグロビン上昇、筋肉痛</td> <td>筋痙攣</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td></td> <td>貧血、白血球減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td></td> <td>頭痛、めまい</td> <td>記憶障害、抑うつ、不眠、しびれ</td> </tr> </tbody> </table>		1～5%未満	1%未満	頻度不明	消化器		消化不良、食欲不振	膵炎、腹痛、嘔気、下痢、嘔吐、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎	肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇	Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇	総ビリルビン値上昇	皮膚		発疹、紅斑	光線過敏、そう痒、蕁麻疹、脱毛	筋肉	CK（CPK）上昇	ミオグロビン上昇、筋肉痛	筋痙攣	血液		貧血、白血球減少		精神神経系		頭痛、めまい	記憶障害、抑うつ、不眠、しびれ	<p><b>4. 副作用</b>                      本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>1) <b>重大な副作用（頻度不明）</b>                      （省略）                      2) <b>その他の副作用</b>                      次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>膵炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">肝臓</td> <td>AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン値上昇</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td>光線過敏、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">筋肉</td> <td>CK（CPK）上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛、筋痙攣</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td>貧血、白血球減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">精神神経系</td> <td>記憶障害、頭痛、抑うつ、不眠、めまい、しびれ</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	消化器	膵炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎	肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン値上昇	皮膚	光線過敏、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	筋肉	CK（CPK）上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛、筋痙攣	血液	貧血、白血球減少	精神神経系	記憶障害、頭痛、抑うつ、不眠、めまい、しびれ
	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																								
消化器		消化不良、食欲不振	膵炎、腹痛、嘔気、下痢、嘔吐、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎																																								
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇	Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇	総ビリルビン値上昇																																								
皮膚		発疹、紅斑	光線過敏、そう痒、蕁麻疹、脱毛																																								
筋肉	CK（CPK）上昇	ミオグロビン上昇、筋肉痛	筋痙攣																																								
血液		貧血、白血球減少																																									
精神神経系		頭痛、めまい	記憶障害、抑うつ、不眠、しびれ																																								
	頻度不明																																										
消化器	膵炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎																																										
肝臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇、総ビリルビン値上昇																																										
皮膚	光線過敏、そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑																																										
筋肉	CK（CPK）上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛、筋痙攣																																										
血液	貧血、白血球減少																																										
精神神経系	記憶障害、頭痛、抑うつ、不眠、めまい、しびれ																																										

改訂後（下線部改訂）				改訂前	
	<u>1～5%未満</u>	<u>1%未満</u>	頻度不明		頻度不明
その他		心悸亢進、けん怠感、BUN上昇、浮腫、関節痛	頻尿、テストステロン低下、勃起不全、口渇、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常	その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、けん怠感、BUN上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常

3 ページに改訂後の「使用上の注意」を記載しておりますので、併せてご参照ください。

#### < 「使用上の注意」以外の改訂 >

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
	<u>【承認条件】 本剤の増量時における横紋筋融解症関連症例の発現については、市販開始後から平成17年6月30日までに重点的に調査し、その結果を報告すること。</u>

## 2. 改訂理由

### 「副作用」の「副作用発現状況の概要」記載及び「その他の副作用」の項

リポブロック錠 5mg 及び 10mg の承認時において、承認条件として「本剤の増量時における横紋筋融解症関連症例の発現については、市販開始後から平成 17 年 6 月 30 日までに重点的に調査し、その結果を報告すること。」が付帯されておりました。弊社は独自に製造販売後調査を実施し、調査結果を提出いたしました。このたび、厚生労働省医薬食品局審査管理課の了承を得て、承認条件の記載を添付文書から削除することとなりました。

この製造販売後調査において得られた安全性に関する結果に基づき、副作用発現状況の概要を追記し、副作用頻度を改訂いたしました。

■使用上の注意（改訂項目のみ記載）

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**  
 現行のとおり

**【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】**  
 現行のとおり

**【用法・用量に関連する使用上の注意】**  
 現行のとおり

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

現行のとおり

3. 相互作用

現行のとおり

4. 副作用

本剤（錠5mg及び錠10mg）の増量投与症例を対象とした製造販売後調査の結果、安全性評価対象症例462例中、28例（6.06%）に副作用（臨床検査値異常含む）が認められ、主なものは、CK(CPK)上昇5件、AST(GOT)上昇5件、ALT(GPT)上昇5件であった。

1) 重大な副作用（頻度不明）

(1) **横紋筋融解症、ミオパシー**：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがある。また、ミオパシーがあらわれることがあるので、広範な筋肉痛、筋肉圧痛や著明なCK(CPK)上昇などに注意すること。異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

(2) **肝炎、肝機能障害、黄疸**：肝炎、黄疸等の肝機能障害があらわれることがある。また、まれに肝不全に至ることがあるので、定期的に肝機能検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

(3) **末梢神経障害**：四肢の感覚鈍麻、しびれ感・冷感等の感覚障害、あるいは筋力低下等の末梢神経障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

(4) **血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

(5) **過敏症候群**：ループス様症候群、血管炎等を含む過敏症候群が報告されているので、このような症

状があらわれた場合には、投与を中止し適切な処置を行うこと。

(6) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、長期投与であっても、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等が認められた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器		消化不良、食欲不振	肺炎、腹痛、嘔気、下痢、嘔吐、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	Al-P上昇、LDH上昇、γ-GTP上昇	総ビリルビン値上昇
皮膚		発疹、紅斑	光線過敏、そう痒、蕁麻疹、脱毛
筋肉	CK(CPK)上昇	ミオグロビン上昇、筋肉痛	筋痙攣
血液		貧血、白血球減少	
精神神経系		頭痛、めまい	記憶障害、抑うつ、不眠、しびれ
その他		心悸亢進、けん怠感、BUN上昇、浮腫、関節痛	頻尿、テストステロン低下、勃起不全、口渇、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常

5. 高齢者への投与

現行のとおり

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

現行のとおり

7. 小児等への投与

現行のとおり

8. 適用上の注意

現行のとおり

9. その他の注意

現行のとおり

—MEMO—