

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2013年4月

HMG-CoA還元酵素阻害剤  
－高脂血症治療剤－

東和薬品株式会社

**シンバスタチン錠5mg「トーフ」**  
**シンバスタチン錠10mg「トーフ」**  
**シンバスタチン錠20mg「トーフ」**

《シンバスタチン錠》

〔旧販売名〕

**リポブロック<sup>®</sup>錠5mg**  
**リポブロック<sup>®</sup>錠10mg**  
**リポブロック<sup>®</sup>錠20mg**

《シンバスタチン錠》

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致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		
<b>3. 相互作用</b> 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。 1) 併用禁忌（併用しないこと） （省略：現行のとおり） 2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと） （省略：現行のとおり） 3) 併用注意（併用に注意すること）			<b>3. 相互作用</b> 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。 1) 併用禁忌（併用しないこと） （省略） 2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと） （省略） 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
（省略：現行のとおり）			（省略）		
アミオダロン アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル	（省略：現行のとおり）		アミオダロン アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル	（省略）	
<u>グレープフルーツ ジュース</u>	併用により本剤のAUCが上昇したとの報告がある。本剤の投与中は <u>グレープフルーツジュースの摂取は避けること。</u>	<u>グレープフルーツジュースはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制されるおそれがある。</u>			

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>9. その他の注意</p> <p><u>HMG-CoA還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</u></p>	<p>9. その他の注意</p> <p><u>シンバスタチン投与中に非常に大量のグレープフルーツジュースを摂取した場合（1.14L/日以上）、シンバスタチン及びその活性代謝物の血清中濃度が増加したとの報告がある。</u></p>

## 2. 改訂理由

### 「相互作用」の項（自主改訂）

シンバスタチン製剤における他社の CCDS（企業中核データシート）の記載内容が改訂され、国内添付文書の使用上の注意も CCDS と整合性をとるため改訂致しました。

### 「その他の注意」の項（自主改訂）

海外において、HMG-CoA 還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK（CPK）の上昇、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した「免疫性壊死性ミオパチー」の副作用症例が集積されたこと等から、「その他の注意」の項に追記し注意喚起致しました。

なお、弊社製品：シンバスタチン錠 5mg/10mg/20mg「トローワ」〔旧販売名：リポブロック錠 5mg/10mg/20mg〕においては、現時点で当該の副作用報告はありません。

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. 218（2013年4月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



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Dセンター  
 ☎0120-108-932