

使用上の注意改訂のお知らせ

2014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「トーワ」
シンバスタチン錠10mg「トーワ」
シンバスタチン錠20mg「トーワ」

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																		
<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1)～3)（省略：現行のとおり）</p> <p>4) イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、<u>コビシスタットを含有する製剤</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1)～3)（省略）</p> <p>4) イトラコナゾール、ミコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>																		
<p>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略：現行のとおり）</td> </tr> <tr> <td>アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ テラプレビル テラビック <u>コビシスタットを含有する製剤</u> <u>スタリビルド</u></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>	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）			アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ テラプレビル テラビック <u>コビシスタットを含有する製剤</u> <u>スタリビルド</u>	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>3. 相互作用</p> <p>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。</p> <p>1) 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">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 サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ テラプレビル テラビック</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>	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 サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ テラプレビル テラビック	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：現行のとおり）																			
アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ テラプレビル テラビック <u>コビシスタットを含有する製剤</u> <u>スタリビルド</u>	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 サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ テラプレビル テラビック	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。																	

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
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）			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）			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 ベラパミル ジルチアゼム	併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明 <u>ジルチアゼムによりCYP3A4を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。</u>	アミオダロン アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル	併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明
（省略：現行のとおり）			（省略）		

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

コピシスタットを含有する製剤の添付文書にシンバスタチンとの併用禁忌の記載があることから整合性を図り追記致しました。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

ジルチアゼム製剤の添付文書にシンバスタチンとの併用注意の記載が追記されたことから整合性を図り改訂致しました。

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. 228（2014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DIセンター
☎0120-108-932