

使用上の注意改訂のお知らせ

2014年8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」

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>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略：現行のとおり）</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">1～5%未満</th> <th style="width: 20%;">1%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">消化器</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;">消化不良、食欲不振</td> <td style="vertical-align: top;">膵炎、腹痛、嘔気、下痢、嘔吐、便秘、鼓腸放屁、<u>腹部膨満感</u>、口内炎、舌炎</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">（省略：現行のとおり）</p>		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、 <u>腹部膨満感</u> 、口内炎、舌炎	<p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（頻度不明） （省略）</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 20%;">1～5%未満</th> <th style="width: 20%;">1%未満</th> <th style="width: 45%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">消化器</td> <td></td> <td style="vertical-align: top;">消化不良、食欲不振</td> <td style="vertical-align: top;">膵炎、腹痛、嘔気、下痢、嘔吐、便秘、鼓腸放屁、口内炎、舌炎</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">（省略）</p>		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
	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、 <u>腹部膨満感</u> 、口内炎、舌炎														
	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														

改訂後（下線部改訂）				改訂前			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明		1～5%未満	1%未満	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、 <u>HbA1c上昇、血糖値上昇</u> 、口渇、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常	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
9. その他の注意 1) 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の特徴とし、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。 2) <u>海外において、本剤を含むHMG-CoA還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。</u>				9. その他の注意 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の特徴とし、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。			

2. 改訂理由

「副作用 その他の副作用」の項（自主改訂）

シンバスタチン製剤において「腹部膨満感」「HbA1c上昇」「血糖値上昇」の副作用症例が集積されたことから、「副作用 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起致しました。

「その他の注意」の項（自主改訂）

海外において本剤を含むHMG-CoA還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告があったことから追記致しました。

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. 232（2014年8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