

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2015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「トローワ」**

**シンバスタチン錠10mg「トローワ」**

**シンバスタチン錠20mg「トローワ」**

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（点線部削除）		
<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。 <u>本剤の活性代謝物であるオープンアシド体はOATP1B1の基質である。</u>			<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。		
<b>3) 併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>3) 併用注意(併用に注意すること)</b>		
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
シクロスポリン	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。[自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]	<u>シクロスポリンはCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。</u> <u>シクロスポリンのOATP1B1阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。</u> 腎障害のある患者には特に注意すること。	シクロスポリン	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。[自覚症状(筋肉痛、脱力感)の発現、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。]	<u>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。</u> 腎障害のある患者には特に注意すること。

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

### 「相互作用」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

本剤の活性代謝物に関して追記致しました。

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. 242（2015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のホームページ（<http://www.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