

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年4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（点線部削除）												
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</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、コビシスタットを含有する製剤、<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</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、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>												
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGR) 抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。（「重大な副作用」の項参照）</p>												
<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u></td> <td><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。</u></td> <td><u>リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。</u></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u>	<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。</u>	<u>リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。</u>	<p>3. 相互作用</p> <p>1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(記載なし)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(記載なし)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u>	<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。</u>	<u>リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。</u>											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
(記載なし)													

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
3. 相互作用 3) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 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
エリスロマイシン クラリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。[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られた場合は直ちに投与を中止すること。]	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。腎障害のある患者には特に注意すること。	エリスロマイシン クラリスロマイシン <u>テリスロマイシン</u> HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。[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られた場合は直ちに投与を中止すること。]	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。腎障害のある患者には特に注意すること。
<u>グラゾプレビル</u>	<u>併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</u>	<u>グラゾプレビルが腸管のCYP3A及びBCRPを阻害する。</u>	(記載なし)		
4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (2) <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>： <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u> があらわれることがあるので、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。			4. 副作用 1) 重大な副作用（頻度不明） (2) <u>免疫性壊死性ミオパチー</u>： <u>免疫性壊死性ミオパチー</u> があらわれることがあるので、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。		

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

相互作用相手薬剤と整合性をとるため、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」「相互作用 併用注意」の項に追記し、注意喚起致しました。

テリスロマイシン製剤が国内で販売されていないことから、削除致しました。

「重要な基本的注意」「副作用 重大な副作用」の項（自主改訂）

最近の知見に基づき、記載整備致しました。

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. 259（2017年5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。