

HMG-CoA還元酵素阻害剤 高脂血症治療剤

2022年 3月

処方箋医薬品

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠5mg「SW」

シンバスタチン錠10mg「SW」

シンバスタチン錠20mg「SW」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改訂後	改訂前
<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、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビ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>【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、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビスタットを含有する製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>

(裏面につづく)



改 訂 後	改 訂 前																		
【使用上の注意】	【使用上の注意】																		
3. 相互作用 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。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。 ¹⁾ また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。 ²⁾	3. 相互作用 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。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。																		
1) 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> アタザナビル (レイアタツツ) サキナビルメシル 酸塩 (インビラーゼ) コビシスタットを 含有する製剤 (スタリビルド) </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> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目削除〉</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル (レイアタツツ) サキナビルメシル 酸塩 (インビラーゼ) コビシスタットを 含有する製剤 (スタリビルド)	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。	〈該当項目削除〉			1) 併用禁忌(併用しないこと) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> アタザナビル (レイアタツツ) サキナビルメシル 酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラピクタ) コビシスタットを 含有する製剤 (スタリビルド) </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> <tr> <td> オムビタスビル パリタプレビル リトナビル (ヴィキラックス) </td> <td></td> <td> リトナビルのCYP 3A4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。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アタザナビル (レイアタツツ) サキナビルメシル 酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラピクタ) コビシスタットを 含有する製剤 (スタリビルド)	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。	オムビタスビル パリタプレビル リトナビル (ヴィキラックス)		リトナビルのCYP 3A4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。
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
アタザナビル (レイアタツツ) サキナビルメシル 酸塩 (インビラーゼ) コビシスタットを 含有する製剤 (スタリビルド)	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。																	
〈該当項目削除〉																			
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
アタザナビル (レイアタツツ) サキナビルメシル 酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラピクタ) コビシスタットを 含有する製剤 (スタリビルド)	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。																	
オムビタスビル パリタプレビル リトナビル (ヴィキラックス)		リトナビルのCYP 3A4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。																	
2) 併用注意(併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> バダデユスタット </td> <td> 併用により本剤 の血漿中濃度が 上昇するおそれ がある。 </td> <td> バダデユスタッ トがBCRPを阻 害する。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バダデユスタット	併用により本剤 の血漿中濃度が 上昇するおそれ がある。	バダデユスタッ トがBCRPを阻 害する。	2) 併用注意(併用に注意すること) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">薬 剤 名 等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈該当項目なし〉</td> </tr> </tbody> </table>	薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈該当項目なし〉								
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
バダデユスタット	併用により本剤 の血漿中濃度が 上昇するおそれ がある。	バダデユスタッ トがBCRPを阻 害する。																	
薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
〈該当項目なし〉																			
4. 副作用 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。	4. 副作用 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。																		
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚</td> <td> 光線過敏、扁平苔癬、痒疹、発疹、蕁 麻疹、脱毛、紅斑 </td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮 膚	光線過敏、扁平苔癬、痒疹、発疹、蕁 麻疹、脱毛、紅斑	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 90%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚</td> <td> 光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱 毛、紅斑 </td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	皮 膚	光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱 毛、紅斑										
	頻度不明																		
皮 膚	光線過敏、扁平苔癬、痒疹、発疹、蕁 麻疹、脱毛、紅斑																		
	頻度不明																		
皮 膚	光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱 毛、紅斑																		
【主要文献及び文献請求先】	【主要文献及び文献請求先】																		
・主要文献 1) Niemi, M., Pharmacogenomics, 8 (7), 787(2007). 2) Niemi, M., Clin. Pharmacol. Ther., 87 (1), 130(2010).	・主要文献 〈該当項目なし〉																		

2. 改訂理由

同一成分薬の症例集積と、CCDS(企業中核データシート)の変更に基づき、及び相互作用相手薬との記載の整合を図るため、改訂致しました。

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。