

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年6月
沢井製薬株式会社

HMG-CoA還元酵素阻害剤

高脂血症治療剤

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」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（取り消し線部削除箇所）

改訂後	改訂前												
<p>10. 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。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。また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table><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>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： ゲンボイヤ プレジコビック ス シムツォザ [2.4参照]</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	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： ゲンボイヤ プレジコビック ス シムツォザ [2.4参照]	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>10. 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。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。また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。</p> <p>10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table><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>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 ゲンボイヤ プレジコビック ス シムツォザ [2.4参照]</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	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 ゲンボイヤ プレジコビック ス シムツォザ [2.4参照]	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											
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： ゲンボイヤ プレジコビック ス シムツォザ [2.4参照]	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											
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 ゲンボイヤ プレジコビック ス シムツォザ [2.4参照]	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。											

2. 改訂理由

自主改訂

相互作用相手薬の販売中止に基づき、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

シンバスタチン錠5mg/10mg/20mg「SW」



(01)14987080783012

