

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3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（——部：通知に基づく改訂箇所）

改 訂 後	改 訂 前												
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.4 イトラコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビシスタットを含有する製剤、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者[10.1参照]	2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.4 イトラコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者[10.1参照]												
10. 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。また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>アタザナビル： レイアタッツ 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 シムツーザ <u>セリチニブ</u>： <u>ジカディア</u> [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></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： レイアタッツ 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 シムツーザ <u>セリチニブ</u> ： <u>ジカディア</u> [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。	10. 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。また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である。 10.1 併用禁忌(併用しないこと) <table><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><tr><td>アタザナビル： レイアタッツ 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 シムツーザ [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></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： レイアタッツ 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 シムツーザ [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： レイアタッツ 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 シムツーザ <u>セリチニブ</u> ： <u>ジカディア</u> [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： レイアタッツ 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 シムツーザ [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

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年3月17日付)に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構において、セリチニブとシンバスタチンを含むCYP3A基質薬剤との併用時における薬物動態学的な影響の評価が行われました。専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりシンバスタチンを含むCYP3A基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。



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