

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤

高脂血症治療剤

処方せん医薬品

日本薬局方シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg「アメル」

シンバスタチン錠 10mg「アメル」

シンバスタチン錠 20mg「アメル」

SIMVASTATIN

2014年3-4月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『シンバスタチン錠 5mg, 錠 10mg, 錠 20mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

| 改 訂 後 | 現行添付文書（2013年4月改訂） | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------------------|---------|----------|--|--|---|----------|----------|---|------|-----------|---------|-----|--|--|--|-----------------------------------|--------------------------------|
| <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)～(3)－現行のとおり－</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、<u>コビシスタットを含有する製剤</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>(1)～(3)－略－</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、テラプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3. 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。</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">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td>アタザナビル (レイアタツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラビック) <u>コビシスタットを含有する製剤</u> (スタリビルド)</td> <td>－現行のとおり－</td> <td>－現行のとおり－</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)－現行のとおり－</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | －現行のとおり－ | | | アタザナビル (レイアタツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラビック) <u>コビシスタットを含有する製剤</u> (スタリビルド) | －現行のとおり－ | －現行のとおり－ | <p>3. 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。</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">－略－</td> </tr> <tr> <td>アタザナビル (レイアタツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラビック)</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> <p>(2)－略－</p> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | －略－ | | | アタザナビル (レイアタツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラビック) | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| －現行のとおり－ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アタザナビル (レイアタツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラビック) <u>コビシスタットを含有する製剤</u> (スタリビルド) | －現行のとおり－ | －現行のとおり－ | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| －略－ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| アタザナビル (レイアタツ) サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ) テラプレビル (テラビック) | 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。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、点線 部 記載順序変更箇所）

| 改 訂 後 | | | 現行添付文書（2013年4月改訂） | | |
|-------------------------------------|--|---------------------------------------|-------------------------------------|--|---------|
| 3. 相互作用（つづき） (3) 併用注意(併用に注意すること) | | | 3. 相互作用（つづき） (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 |
| — 現行のとおり — | | | — 略 — | | |
| アミオダロン アムロジピン ベラパミル | 併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。 | 機序不明 | アミオダロン | 併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。 | 機序不明 |
| ジルチアゼム | | ジルチアゼムによりCYP3A4を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。 | アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル | | |
| — 現行のとおり — | | | — 略 — | | |

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

① 「禁忌」および「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項：

「コビシスタットを含有する製剤」についての記載を追記しました。

薬物代謝酵素 CYP3A の選択的阻害薬であるコビシスタットを含有するスタリビルド®配合錠（一般名：エルビテグラビル/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシル fumarate 塩配合錠）の添付文書との整合性を図るために追記しました。^{1),2)}

② 「3. 相互作用 (3) 併用注意」の項：

ジルチアゼムとの併用注意の「機序・危険因子」を追記しました。

ジルチアゼム製剤の添付文書と整合性を図るため、追記しました。

《参考文献》

1) Eve-Irene Lepist, et al. : Cobicistat Boosts the Intestinal Absorption of Transport Substrates, Including HIV Protease Inhibitors and GS-7340, In Vitro. : Antimicrob. Agents and Chemother. 2012; 56(10):5409-5413.

2) Lianhong Xu, et al. : Cobicistat (GS-9350): A Potent and Selective Inhibitor of Human CYP3A as a Novel Pharmacoenhancer. : ACS Med. Chem. Lett. 2010; 1(5):209-213.

以上

これらの情報は、4月に発行予定のDSU No.228に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。