

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

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

〈シンバスタチン製剤〉

2012年10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 (2011年3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>イトラコナゾール (イトリゾール)</td><td>－現行のとおり－</td><td>－現行のとおり－</td></tr><tr><td>ミコナゾール (フロリード)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>アタザナビル (レイアタツ)</td><td>横紋筋融解症を含むミオパシ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>サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>テラプレビル (テラビック)</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール (イトリゾール)	－現行のとおり－	－現行のとおり－	ミコナゾール (フロリード)			アタザナビル (レイアタツ)	横紋筋融解症を含むミオパシ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。	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)			<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>イトラコナゾール (イトリゾール)</td><td>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。</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>ミコナゾール (フロリード)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>アタザナビル (レイアタツ)</td><td>横紋筋融解症を含むミオパシ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>サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ)</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	イトラコナゾール (イトリゾール)	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。	ミコナゾール (フロリード)			アタザナビル (レイアタツ)	横紋筋融解症を含むミオパシ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。	サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
イトラコナゾール (イトリゾール)	－現行のとおり－	－現行のとおり－																																
ミコナゾール (フロリード)																																		
アタザナビル (レイアタツ)	横紋筋融解症を含むミオパシ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。																																
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)																																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
イトラコナゾール (イトリゾール)	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。	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制される。																																
ミコナゾール (フロリード)																																		
アタザナビル (レイアタツ)	横紋筋融解症を含むミオパシ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。																																
サキナビルメシル酸塩 (インビラーゼ)																																		

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2011年3月改訂）		
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
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
エファビレンツ	― 現行のとおり ―	― 現行のとおり ―	エファビレンツ	併用により本剤の血漿中濃度が低下したとの報告がある。	エファビレンツのCYP3A4誘導作用により本剤の代謝が促進されるおそれがある。
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			
アムロジピン					
ジルチアゼム ベラパミル					
4. 副作用 (2) その他の副作用 以下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 以下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。		
	頻度不明			頻度不明	
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
精神神経系	頭痛、不眠、めまい、しびれ、認知機能障害（記憶障害、混乱等）、抑うつ		精神神経系	頭痛、不眠、めまい、しびれ、記憶障害、抑うつ	
― 現行のとおり ―			― 略 ―		

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

- ① 「禁忌」及び「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項：
「テラプレビル（商品名：テラビック®）」を追記しました。

テラプレビルの添付文書と整合性を図るため追記しました。

- ② 「3. 相互作用 (3) 併用注意」の項：
「アミオダロン」、「アムロジピン」、「ジルチアゼム」及び「ベラパミル」を追記しました。

アミオダロン及びアムロジピンについては、それぞれの添付文書と整合性を図るため追記しました。

ジルチアゼム及びベラパミルについては、他の企業からの報告により追記となりました。

- ③ 「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項：
「精神神経系」に記載の「記憶障害」を「認知機能障害（記憶障害、混乱等）」に記載整備しました。

以上

これらの情報は、10月頃に発行予定のDSU No.213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.kyowayakuhiin.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。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島5-13-9 TEL06-6308-3388