

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 5 mg「アメル」

シンバスタチン錠 10 mg「アメル」

シンバスタチン錠 20 mg「アメル」

SIMVASTATIN

2015年8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 5 mg, 錠 10 mg, 錠 20 mg「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（2014年8月改訂）		
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) 〃 (2) 〃 (3) 併用注意(併用に注意すること)			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。 (1) 〃 (2) 〃 (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
〃			〃		
シクロスポリン	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。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。 〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	シクロスポリンはCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。シクロスポリンのOATP1B1阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。	シクロスポリン	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。併用を必要とする場合には、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。 〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。
〃			〃		

(裏面につづく)

【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

文献情報¹⁾において、本剤の活性代謝物であるオープンアシド体がOATP1B1の基質であり、シクロスポリンのOATP1B1阻害作用により本剤のオープンアシド体の血漿中濃度上昇のおそれがあると報告されたため、「**3. 相互作用**」の項に「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。」を追記し、また、「**3. 相互作用 (3)併用注意**」の項において「機序・危険因子」に「シクロスポリンのOATP1B1阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇するおそれがある。」を追記しました。

《参考文献》

1) Mikko Niemi: Role of OATP transporters in the disposition of drugs: Pharmacogenomics, 8(7):787-802, 2007

以上

これらの情報は、8月に発行予定のDSU No.242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頂きます。
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総合機構ホームページ <http://www.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