

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 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

2017年4-5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」』の添付文書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、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2016年10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、コビシスタットを含有する製剤、<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</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、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>															
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)－現行のとおり－</p> <p>(3)近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。「重大な副作用」の項参照〕</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2)－略－</p> <p>(3)近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔「重大な副作用」の項参照〕</p>															
<p>3. 相互作用</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>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル ヴィキラック</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>リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP 阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－現行のとおり－			オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル ヴィキラック	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。	リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP 阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。	<p>3. 相互作用</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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－略－		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
－現行のとおり－																
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル ヴィキラック	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。	リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパリタプレビルのOATP 阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
－略－																

（裏面につづく）

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 -----部 削除箇所）

改 訂 後			現行添付文書（2016年10月改訂）		
(2) 併用注意(併用に注意すること)			(2) 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 —		
エリスロマイシン クラリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。〔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。	エリスロマイシン クラリスロマイシン テリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。〔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。
ニコチン酸		— 現行のとおり —	ニコチン酸		— 略 —
— 現行のとおり —			— 略 —		
グラゾプレビル	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	グラゾプレビルが腸管のCYP3A 及びBCRP を阻害する。			
4. 副作用			4. 副作用		
(1) 重大な副作用（頻度不明）			(1) 重大な副作用（頻度不明）		
1) — 現行のとおり —			1) — 略 —		
2) <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u> ：免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			2) <u>免疫性壊死性ミオパチー</u> ：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。		
3) ～ 7) — 現行のとおり —			3) ～ 7) — 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

「禁忌」および「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項：

オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルの添付文書との整合性を図るために、相手薬剤としてオムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを追記しました。

「3. 相互作用 (2) 併用注意」の項：

テリスロマイシン販売中止のため、テリスロマイシンを削除し、グラゾプレビルの添付文書との整合性を図るために、相手薬剤としてグラゾプレビルを追記しました。

「2. 重要な基本的注意」および「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

記載整備として、「免疫性壊死性ミオパチー」の表記を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更しました。

以上

これらの情報は、5月に発行予定のDSU No.259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総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。