

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

2020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 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 (2018年10月改訂)												
<p>【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】 (1)～(3)－現行のとおり－ (4) <u>イトラコナゾール</u>、<u>ミコナゾール</u>、<u>ポサコナゾール</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、<u>テラプレビル</u>、<u>コビススタット</u>を含有する製剤、<u>オムビタスビル</u>・<u>パリタプレビル</u>・<u>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)】 (1)～(3)－略－ (4) <u>イトラコナゾール</u>、<u>ミコナゾール</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、<u>テラプレビル</u>、<u>コビススタット</u>を含有する製剤、<u>オムビタスビル</u>・<u>パリタプレビル</u>・<u>リトナビル</u>を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕</p>												
<p>3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 (1)併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">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 ミコナゾール フロリード <u>ポサコナゾール</u> <u>ノクサフィール</u></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> </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 ミコナゾール フロリード <u>ポサコナゾール</u> <u>ノクサフィール</u>	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。	<p>3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 (1)併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">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 ミコナゾール フロリード</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> </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 ミコナゾール フロリード	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。
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 ミコナゾール フロリード <u>ポサコナゾール</u> <u>ノクサフィール</u>	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。											
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 ミコナゾール フロリード	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。											
<p>3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 (2)併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 35%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ダプトマイシン</td> <td>併用した場合CK(CPK)が上昇する可能性があることから、<u>ダプトマイシン</u>投与中は本剤の休薬を考慮すること。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ダプトマイシン	併用した場合CK(CPK)が上昇する可能性があることから、 <u>ダプトマイシン</u> 投与中は本剤の休薬を考慮すること。	機序不明	<p>3. 相互作用 「該当事項のみ記載」 (2)併用注意 (併用に注意すること) 該当なし</p>						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ダプトマイシン	併用した場合CK(CPK)が上昇する可能性があることから、 <u>ダプトマイシン</u> 投与中は本剤の休薬を考慮すること。	機序不明											

(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

「**禁忌**」、「**3. 相互作用(1)併用禁忌**」の項：


深在性真菌症治療剤であるボサコナゾールが承認されているため、相互作用の相手薬剤と整合性を図るため追記しました。

「**3. 相互作用(2)併用注意**」の項：

環状リポペプチド系抗生物質製剤であるダプトマイシンが販売されているため、相互作用の相手薬剤と整合性を図るため追記しました。

以上

これらの情報は、4月に掲載予定のDS UNo.288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 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189