

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年4月

製造販売元 大原薬品工業株式会社
販売 持田製薬株式会社HMG-CoA還元酵素阻害剤
—高脂血症治療剤—
処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg「オハラ」

シンバスタチン錠 10mg「オハラ」

シンバスタチン錠 20mg「オハラ」

SIMVASTATIN TABLETS 5mg「OHARA」

SIMVASTATIN TABLETS 10mg「OHARA」

SIMVASTATIN TABLETS 20mg「OHARA」

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の【使用上の注意】を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

部：追記箇所（自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと） (1)～(3)＜略＞ (4) イトラコナゾール、ミコナゾール、<u>ボサコナゾール</u>、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビススタットを含有する製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「3. 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) 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、コビススタットを含有する製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）</p>

（裏面へ続く）

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.288」に掲載されます。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。
- ・ 最新添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）（続き）

部：追記箇所（自主改訂）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 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⁾ 。 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 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⁾ 。 (1) 併用禁忌（併用しないこと）		
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
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 ポサコナゾール ノクサフィル	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。	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。
<略>			<略>		
(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
<略>			<略>		
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、ダプトマイシン投与中は本剤の休薬を考慮すること。	機序不明			

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の改訂をいたしました。