

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2015年8月

販売 持田製薬株式会社
製造販売元 大原薬品工業株式会社

HMG-CoA 還元酵素阻害剤
—高脂血症治療剤—
処方箋医薬品

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」

この度、標記製品につきまして、【使用上の注意】の改訂を実施致します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
【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。 <u>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⁾。</u> (1) 併用禁忌（併用しないこと） <略：変更なし> (2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと） <略：変更なし>	【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。 (1) 併用禁忌（併用しないこと） <略> (2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと） <略>

☆ 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.242」に掲載されます。

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://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。

改 訂 後			改 訂 前		
(3) 併用注意（併用に注意すること）			(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
<略：変更なし>			<略>		
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。 <u>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。</u> 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。
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	<略：変更なし>	<略：変更なし>	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	<略>	
<略：変更なし>			<略>		
【主要文献】 1) Niemi M. : Pharmacogenomics 8(7), 787(2007) 2)～5) <略：番号繰下げ>			【主要文献】 1)～4) <略>		

2. 改訂理由

先発品の下記の理由による自主改訂に伴い、本剤においても「使用上の注意の相互作用」及び「主要文献」の項を改訂致しました。

- ・文献情報（Niemi M. : Pharmacogenomics 8(7), 787(2007)）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が上昇したとの報告があるため、本情報を適切に情報伝達することが必要と判断し、自主改訂を行いました。