

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2017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

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠5mg「OHARA」

シンバスタチン錠10mg「OHARA」

シンバスタチン錠20mg「OHARA」

SIMVASTATIN TABLETS 5mg「OHARA」

SIMVASTATIN TABLETS 10mg「OHARA」

SIMVASTATIN TABLETS 20mg「OHARA」

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・部：変更箇所（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
【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（「3. 相互作用」の項参照） 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ＜略＞ (1)、(2)＜略＞ (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。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）	【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、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照） 【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 ＜略＞ (1)、(2)＜略＞ (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。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）

☆ 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.259」に掲載されます。

- ・ 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。

（裏面へ続く）

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）（続き）

部：追記箇所・部：変更箇所・部：削除箇所（自主改訂）

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 <略> (1) 併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 <略> (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
<略>			<略>		
オムビタスビル・ パリタプレビル・ リトナビル ヴィキラックス	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。			
(2) <略>			(2) <略>		
(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>			<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 エリスロマイシン 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	併用により本剤の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。	ニコチン酸	併用により本剤の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。
<略>			<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 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) <略> 2) 免疫介在性壊死性ミオパチー ：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。 3) ～7) <略> (2) その他の副作用 <略>			4. 副作用 <略> (1) 重大な副作用（頻度不明） 1) <略> 2) 免疫性壊死性ミオパチー ：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) <略> (2) その他の副作用 <略>		

2. 改訂理由

先発製剤の改訂に伴い、本剤においても「禁忌」、「2. 重要な基本的注意」、「3. 相互作用」及び「4. 副作用（1）重大な副作用」の項を改訂いたします。