

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年3月
大原薬品工業株式会社
安全管理部

HMG-CoA還元酵素阻害剤
—高脂血症治療剤—
処方箋医薬品^(注)

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠 5mg「オーハラ」

シンバスタチン錠 10mg「オーハラ」

シンバスタチン錠 20mg「オーハラ」

SIMVASTATIN TABLETS 5mg「OHARA」

SIMVASTATIN TABLETS 10mg「OHARA」

SIMVASTATIN TABLETS 20mg「OHARA」

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg「オーハラ」』の【使用上の注意】を改訂いたしますので、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。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）〔___部：追記箇所（自主改訂）・—部：削除箇所（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：現行どおり> (4) イトラコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、コビシ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）</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、ポサコナゾール、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>【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⁾。また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である²⁾。</p>	<p>【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⁾。</p>

改訂後			改訂前		
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)			(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：現行どおり>			<略>		
アタザナビル レイアタツツ サキナビルメシ ル酸塩 インビラーゼ コビシスタット を含有する製剤 スタリビルド	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。	これらの薬剤は CYP3A4を阻害 し、本剤の代謝 が抑制される。	アタザナビル レイアタツツ サキナビルメシ ル酸塩 インビラーゼ テラプレビル テラビクタ コビシスタット を含有する製剤 スタリビルド	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。	これらの薬剤は CYP3A4を阻害 し、本剤の代謝 が抑制される。
			オムビタスビル ・パリタプレビ ル・リトナビル ・ダイキラック 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) 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：現行どおり>			<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。	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。
バダデュスタ ット		バダデュスタ ットがBCRPを 阻害する。	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
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			
4. 副作用 (2) その他の副作用 <略：現行どおり>			4. 副作用 (2) その他の副作用 <略>		
	副作用の頻度 頻度不明			副作用の頻度 頻度不明	
<略：現行どおり>			<略>		
皮膚	瘙痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑、光線 過敏、扁平苔癬		皮膚	瘙痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑、光線 過敏	
<略：現行どおり>			<略>		

改 訂 後	改 訂 前
【主要文献】 1) Niemi M.: Pharmacogenomics, 8 (7) : 787 (2007) 2) Niemi M.: Clin Pharmacol Ther, 87 : 130 (2010) 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同 等性試験 (2002年) 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同 等性試験 (2003年) 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験 (2013年) 6) 第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-2495 (2021) 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期安定性 試験	【主要文献】 1) Niemi M.: Pharmacogenomics, 8 (7) : 787 (2007) 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同 等性試験 (2002年) 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同 等性試験 (2003年) 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験 (2013年) 5) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) C-2374 (2016) 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期安定性 試験

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記載をいたします。

☆ 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. 307」に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<https://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。

☆ 最新の電子化された添付文書は、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg 「オーハラ」の GS1 コード




 製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
 滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 お客様相談室
 〒104-6591 東京都中央区明石町 8-1 聖路加タワー36 階
 TEL 0120-419-363 FAX 03-6740-7703