

「使用上の注意」改訂のお知らせ

シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg「OHARA」は、
シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg「オーハラ」
(2013年12月薬価収載)に販売名が変更になりました。

平成24年9月
製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
お問い合わせ先：安全管理部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

HMG-CoA還元酵素阻害剤
—高脂血症治療剤—
処方せん医薬品^{注1)}

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」
(シンバスタチン錠)

注1) 注意—医師等の処方せん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「OHARA」』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〔 部：追記箇所〕(改訂項目のみ抜粋)

改訂後			改訂前																				
自主改訂により変更いたします。			自主改訂により変更いたします。																				
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (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) (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 (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ テラプレビル テラビック</td> <td>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。</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	アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ テラプレビル テラビック	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。	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 (1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ</td> <td>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。</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	アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ	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。						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ テラプレビル テラビック	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。																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ	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。																					
<p>(3) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エファビレンツ</td> <td><略：現行どおり></td> <td><略：現行どおり></td> </tr> <tr> <td>アミオダロン</td> <td>併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エファビレンツ	<略：現行どおり>	<略：現行どおり>	アミオダロン	併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明	アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル			<p>(3) 併用注意(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>エファビレンツ</td> <td><略></td> <td><略></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エファビレンツ	<略>	<略>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
エファビレンツ	<略：現行どおり>	<略：現行どおり>																					
アミオダロン	併用により本剤のAUCが上昇し、横紋筋融解症又はミオパチーが起きるおそれがある。	機序不明																					
アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
エファビレンツ	<略>	<略>																					
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td colspan="2">頭痛、不眠、めまい、しびれ、認知機能障害(記憶障害、混乱等)、抑うつ</td> </tr> </tbody> </table>				副作用の頻度		頻度不明		精神神経系	頭痛、不眠、めまい、しびれ、認知機能障害(記憶障害、混乱等)、抑うつ		<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">副作用の頻度</th> </tr> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td colspan="2">頭痛、不眠、めまい、しびれ、記憶障害、抑うつ</td> </tr> </tbody> </table>				副作用の頻度		頻度不明		精神神経系	頭痛、不眠、めまい、しびれ、記憶障害、抑うつ			
	副作用の頻度																						
	頻度不明																						
精神神経系	頭痛、不眠、めまい、しびれ、認知機能障害(記憶障害、混乱等)、抑うつ																						
	副作用の頻度																						
	頻度不明																						
精神神経系	頭痛、不眠、めまい、しびれ、記憶障害、抑うつ																						

※P.3~4に改訂後の【使用上の注意】全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。

2. 改訂理由

先発会社の改訂に伴い、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.213 号」に掲載されます。

シンバスタチン錠 5mg・10mg・20mg「OHARA」改訂後の【使用上の注意】全文（追記箇所：*・*・下線部）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 重篤な肝障害のある患者〔本剤は主に肝臓において代謝され、作用するので肝障害を悪化させるおそれがある。〕
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- ** (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、テラプレビルを投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）

【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブレート系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合のみ併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。

〔横紋筋融解症があらわれやすい。（「3. 相互作用」の項参照）〕

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) あらかじめ高脂血症治療の基本である**食事療法**を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分考慮すること。
- (2) **服用時間**：コレステロールの生合成は夜間に亢進することが報告されており、臨床試験においても、朝食後に比べ、夕食後投与がより効果的であることが確認されている。したがって、本剤の適用にあたっては、1日1回夕食後投与とすることが望ましい。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) アルコール中毒者、肝障害又はその既往歴のある患者〔本剤は主に肝臓において代謝され、作用するので肝障害を悪化させるおそれがある。また、アルコール中毒者では横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）〕
- (2) 腎障害又はその既往歴のある患者〔横紋筋融解症の報告例の多くが腎機能障害を有する患者であり、また、横紋筋融解症に伴って急激な腎機能の悪化が認められている。〕
- (3) 甲状腺機能低下症の患者、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィー等）又はその家族歴のある患者、薬剤性の筋障害の既往歴のある患者〔横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。（「4. 副作用（1）重大な副作用」の項参照）〕
- (4) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。

- (1) 適用の前に十分な検査を実施し、**高脂血症、家族性高コレステロール血症**であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
本剤は高コレステロール血症が主な異常である高脂血症によく反応する。
- (2) 投与中は**血中脂質値を定期的に検査**し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

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）

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。
アタザナビル レイアタツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ ** <u>テラプレビル</u> <u>テラビック</u>	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。

(2) 原則併用禁忌（原則として併用しないこと）

腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者では原則として併用しないこととするが、治療上やむを得ないと判断される場合のみ慎重に併用すること。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フィブレート系薬剤 ベザフィブラート等	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。やむを得ず併用する場合には、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。〕	危険因子：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

(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
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン カリウム	抗凝血作用がわずかに増強する。 クマリン系抗凝血剤を併用する場合はプロトロンビン時間をモニターし抗凝血剤の量を調節すること。	機序不明
フィブレート系薬剤 ベザフィブラート等	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。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。〕	これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている。
ダナゾール		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		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。

