

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016年10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—  
処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

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1) 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（薬生安通知）、      部：追記箇所・      部：削除箇所（自主改訂）〕

薬生安通知及び自主改訂により変更いたします。

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <p>(1)、(2)〈略：現行どおり〉</p> <p><u>(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）</u></p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <p>(1)、(2)〈略〉</p>

改訂後	改訂前
<p><b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) &lt;略：現行どおり&gt;</p> <p>2) <u>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。</u></p> <p>3) ~7) &lt;略：現行 2) ~6) を繰り下げ&gt;</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> &lt;略：現行どおり&gt;</p> <p><b>9. その他の注意</b> 海外において、本剤を含む HMG-CoA 還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。</p>	<p><b>4. 副作用</b> 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) ~6) &lt;略&gt;</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b> &lt;略&gt;</p> <p><b>9. その他の注意</b></p> <p><del>(1) HMG-CoA 還元酵素阻害剤を中止しても持続する近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死等を特徴とし、免疫抑制剤投与により回復した免疫性壊死性ミオパチーが報告されている。</del></p> <p>(2) 海外において、本剤を含む HMG-CoA 還元酵素阻害剤投与中の患者では、糖尿病発症のリスクが高かったとの報告がある。</p>

## 2. 改訂理由

- 薬生安通知：厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 1018 第 3 号、平成 28 年 10 月 18 日付）に基づき改訂いたします。
- 自主改訂：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.254」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」(<http://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.ohara-ch.co.jp>) をご参照ください。