

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020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1)}

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（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）</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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。〕</p> <p>(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）</p> <p>(4) イトラコナゾール、ミコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビスス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>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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。〕</p> <p>(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）</p> <p>(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、コビスス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>

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			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⁾ 。			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⁾ 。		
(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
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 ポサコナゾール ノクサフィル	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。	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。
<略：現行どおり>			<略>		
(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>		
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			

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改訂をいたしました。

☆ 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.288」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。

【お問い合わせ先】

大原薬品工業株式会社 安全管理部 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