

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」

【この薬は？】

|              |  |  |  |
|--------------|--|--|--|
| 販売名          | シンバスタチン錠<br>5mg 「オーハラ」<br>SIMVASTATIN TABLETS<br>5mg 「OHARA」 | シンバスタチン錠<br>10mg 「オーハラ」<br>SIMVASTATIN TABLETS<br>10mg 「OHARA」 | シンバスタチン錠<br>20mg 「オーハラ」<br>SIMVASTATIN TABLETS<br>20mg 「OHARA」 |
| 一般名          | シンバスタチン<br>Simvastatin                                       |  |  |
| 含有量<br>(1錠中) | 5mg  | 10mg   | 20mg   |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、HMG-CoA 還元酵素阻害剤と呼ばれるグループに属する高脂血症治療剤です。
- ・この薬は肝臓のコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

**高脂血症**

**家族性高コレステロール血症**

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にシンバスタチン錠「オーハラ」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人
- ・次の薬を使用している人

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）、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）、コビススタットを含有する製剤（スタリビルド）、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤（ヴィキラックス配合錠）

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・アルコール中毒の人、肝臓に障害のある人、または過去に肝臓に障害があった人
- ・腎臓に障害のある人、または過去に腎臓に障害があった人
- ・甲状腺機能低下症の人、遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人、血縁に遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人がいる人、または過去に薬剤性の筋障害になった人
- ・高齢の人
- ・フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）を使用している人

○この薬には併用してはいけない薬 [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）、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）、コビススタットを含有する製剤（スタリビルド）、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル配合剤（ヴィキラックス配合錠）] や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

使用量は、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| 販売名  | シンバスタチン錠<br>5mg「オーハラ」 | シンバスタチン錠<br>10mg「オーハラ」 | シンバスタチン錠<br>20mg「オーハラ」 |
|------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| 1日量  | 1錠                    | —                      | —                      |
| 飲む回数 | 1日1回                  |                        |                        |

- ・LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、1日20mgまで増量されることがあります。
- ・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、朝食後に比べて、夕食後に飲む方がより効果的であることが確認されています。したがって、1日1回夕食後に飲むことが望ましいとされています。

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れた場合は、気がついたとき、寝る前までにできるだけ早く1回分を飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

指示された量よりも多く使用した場合は、医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・使用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が中止されます。
- ・免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、この薬の使用を中止した後も症状が持続する例が報告されているので、このような症状があらわれた場合には医師または薬剤師に相談してください。
- ・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人に、フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）を併用する場合には、急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査等が行われます。筋肉の痛み、脱力感などの症状があらわれた場合には医師または薬剤師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

筋肉の痛み、筋力の低下、筋肉のこわばりなどの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。










| 重大な副作用                                       | 主な自覚症状  |
|--|---|
| 横紋筋融解症<br>おうもんきんゆうかいしょう                      | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる                                 |
| ミオパチー  | 筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮   |
| 免疫介在性壊死性<br>ミオパチー<br>めんえきかいざいせいせいせい<br>みおぱちー | 手足のこわばり、手足のしびれ、筋肉の痛み、脱力感、筋力の低下                                    |
| 肝炎<br>かんえん                                   | 体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる |

| 重大な副作用                   | 主な自覚症状  |
|--------------------------|---|
| 肝機能障害<br>かんきのうしょうがい      | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振                         |
| 黄疸<br>おうだん               | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる                  |
| 末梢神経障害<br>まっしょうしんけいしょうがい | 手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく |
| 血小板減少<br>けっしょうばんげんしょう    | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい                        |
| 過敏症候群<br>かびんしょうこうぐん      | 寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹      |
| 間質性肺炎<br>かんしつせいはいえん      | 咳、息切れ、息苦しい、発熱                                       |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位  | 自覚症状   |
|-----|--|
| 全身  | 寒気、ふらつき、脱力感、発熱、汗をかく、体がだるい、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない、出血が止まりにくい |
| 頭部  | 意識の低下  |
| 顔面  | 鼻血   |
| 眼   | 白目が黄色くなる、物がつかみづらい  |
| 口や喉 | 吐き気、嘔吐（おうと）、歯ぐきの出血、咳、口唇周囲のはれ                             |
| 胸部  | 息苦しい、息切れ   |
| 腹部  | 食欲不振、上腹部痛  |
| 手・足 | 手足のこわばり、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、歩行時につまずく       |
| 皮膚  | かゆみ、じんま疹、発疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる                            |
| 筋肉  | 筋肉の痛み、筋力の低下、筋肉のこわばり、筋萎縮                                  |
| 尿   | 尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる  |

## 【この薬の形は？】

|         |   |   |   |
|---------|---|---|---|
| 販売名     | シンバスタチン錠<br>5mg「オーハラ」   | シンバスタチン錠<br>10mg「オーハラ」  | シンバスタチン錠<br>20mg「オーハラ」  |
| 形状      | 片面割線入り裸錠<br>   | 裸錠<br>  | 裸錠<br>   |
| PTP シート | 表面<br><br>裏面<br> | 表面<br><br>裏面<br> | 表面<br><br>裏面<br> |
| 直径      | 6.5mm   | 8.0mm   |   |
| 長径      |   |   | 14.0mm  |
| 短径      |   |   | 7.5mm   |
| 厚さ      | 2.3mm   | 3.0mm   | 4.5mm   |
| 色       | 白色  | 白色～帯黄白色   | 白色～帯黄白色   |
| 識別コード   | シンバスタチン 5<br>オーハラ   | シンバスタチン 10<br>オーハラ  | シンバスタチン 20<br>オーハラ  |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |  |                        |                        |
|------|--|------------------------|------------------------|
| 販売名  | シンバスタチン錠<br>5mg「オーハラ」  | シンバスタチン錠<br>10mg「オーハラ」 | シンバスタチン錠<br>20mg「オーハラ」 |
| 有効成分 | シンバスタチン  |                        |                        |
| 添加物  | 乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、アスコルビン酸、ブチルヒドロキシアニソール、ステアリン酸マグネシウム |                        |                        |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：大原薬品工業株式会社 (<https://www.ohara-ch.co.jp>)

お客様相談室

電話（フリーダイヤル）：0120-419-363

受付時間：9時～18時（土・日・祝日・その他弊社休業日を除く）