

平成24年9月

お客様各位

株式会社 陽進堂

## 「使用上の注意事項」改訂のお知らせ

HMG-CoA還元酵素阻害剤

-高脂血症治療剤-

# シンスタチン錠5mg シンスタチン錠10mg シンスタチン錠20mg

(シンバスタチン錠)

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

改訂後	改訂前																		
<p><b>【禁忌】</b> (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(「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、<u>テラプレビル</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p><b>【禁忌】</b> (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(「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を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>																		
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP4503A4(CYP3A4)により代謝される。</p> <p>(1) <b>併用禁忌</b>(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 colspan="3">変更なし</td> </tr> <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 <u>テラプレビル</u> <u>テラビック</u></td> <td>横紋筋融解症を含むミオパシ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	変更なし			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シ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><b>【使用上の注意】</b></p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤は、主に肝代謝酵素チトクロームP4503A4(CYP3A4)により代謝される。</p> <p>(1) <b>併用禁忌</b>(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 colspan="3">省略</td> </tr> <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シ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	省略			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シ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																	
変更なし																			
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シ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																	
省略																			
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シ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。																	

改訂後			改訂前		
(2)変更なし (3)併用注意(併用に注意すること)			(2)省略 (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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
変更なし			省略		
エファビレンツ	変更なし	変更なし	エファビレンツ	省略	省略
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					
4. 副作用 (2)その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			4. 副作用 (2)その他の副作用 次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		
	頻度不明			頻度不明	
	変更なし			省略	
精神神経系	認知機能障害(記憶障害、混乱等)、抑うつ、頭痛、不眠、めまい、しびれ		精神神経系	記憶障害、抑うつ、頭痛、不眠、めまい、しびれ	
その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、倦怠感、BUN上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常		その他	心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、倦怠感、BUN上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常	

#### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・ 「禁忌」及び「相互作用」の「併用禁忌」の項にテラプレビルの追加  
テラプレビル製剤の添付文書との整合性を図るため、追記致しました。
- ・ 「相互作用」の「併用注意」の項の追加及び「副作用」の「精神神経系」の項の記憶障害の記載変更  
国内外の副作用集積に伴い、追記及び変更し、注意喚起することと致しました。

#### 〈参考〉

DSU No. 213 (2012年10月)掲載予定

- ・ 医薬品添付文書改訂情報として、総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。  
なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

株陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上