

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年3月



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



製造販売元
株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

HMG-C o A還元酵素阻害剤
脂質異常症治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方 シンバスタチン錠 シンバスタチン錠5mg[YD] Simvastatin

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2020年3月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

【1】「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後	改訂前
●禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)～(3)省略、変更なし (4)イトラコナゾール、ミコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、<u>アタザナビル</u>、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コビ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(「相互作用」の項参照)	●禁忌(次の患者には投与しないこと) (1)～(3)省略 (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(「相互作用」の項参照)

◇裏面もご覧ください

【2】「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)			3. 相互作用 (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。
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 コビシスタットを含有する製剤 スタリビルド	省略、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 テラプレビル テラビック コビシスタットを含有する製剤 スタリビルド	省略	
以下省略、変更なし			以下省略		

【3】「相互作用」の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部：追記箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (2)併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
省略、変更なし			省略		
グラゾプレビル	省略、変更なし		グラゾプレビル	省略	
ダブトマイシン	併用した場合CK(CPK)が上昇する可能性があることから、ダブ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 >

相互作用相手薬の記載との整合性をとるため、「禁忌」及び「相互作用」の項に薬剤名等を追記しました。

以上

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No. 288(2020年4月発行)に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト(<http://www.npi-inc.co.jp/medical.html>)」に掲載されます。併せてご利用ください。