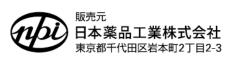
- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。-

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2020年3月





HMG-CoA環元酵素阻害剤 脂質異常症治療剤

日本薬局方シンバスタチン錠 シンバスタチン錠5mg[YD]

処方箋医薬品

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

●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、ポサコナゾール、 アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビ ル、コビシ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)

改訂前

- ●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、コビシスタット 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)

【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 | | | <u></u> 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 | 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。 |
| <u>/クサフィル</u> アタザナビル レイアタッツ 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 レイアタッツ 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

| | | | | 1 //JK_ | | |
|----------------------------|---|---------|-------------------------------|-----------|---------|--|
| 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 | | |
| <u>ダプトマイシン</u> | 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>

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。