

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年3月-4月

HMG-CoA還元酵素阻害剤
高脂血症治療剤

処方箋医薬品^(注)

日本薬局方 シンバスタチン錠
シンバスタチン錠5mg「杏林」
SIMVASTATIN

注意-医師等の処方箋により使用すること

販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

弊社製品につきましては、平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、弊社販売の上記製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いた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。

謹白

1. 改訂内容(新旧比較)

改訂後			改訂前		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.~3.<変更なし> 4. イトラコナゾール、ミコナゾール、ボサコナゾール、アタザナビル、サキナビルメシル酸塩、テラプレビル、コピシスタットを含有する製剤、オムピタスビル・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、コピシスタットを含有する製剤、オムピタスビル・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）		
【使用上の注意】 3. 相互作用 (1)【併用禁忌】（併用しないこと）			【使用上の注意】 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 フロリド ボサコナゾール 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。
<変更なし>			<省略>		
(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
<変更なし>			<省略>		
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	←新設	←新設	←新設

(改訂箇所: _____)

2. 改訂理由

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬記載との整合のため「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「ポサコナゾール」、「併用注意」の項に「ダプトマイシン」を追加いたしました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2020年4月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.288」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL:03-6810-0502