

## 「使用上の注意」改訂に関するお知らせ

2022年3月-4月

HMG-CoA還元酵素阻害剤  
高脂血症治療剤

日本薬局方 シンバスタチン錠

シンバスタチン錠5mg「杏林」

SIMVASTATIN

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

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所：\_\_\_\_\_部、削除箇所：\_\_\_\_\_部）

改訂後	改訂前																					
<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b> 1.~3. &lt;変更なし&gt; 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、コピシスタットを含有する製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b> 1.~3. &lt;省略&gt; 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、コピ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）</p>																					
<p><b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体は OATP1B1 の基質である。<sup>1)</sup> また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である。<sup>2)</sup></p>	<p><b>【使用上の注意】</b> 3. 相互作用 本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。本剤の活性代謝物であるオープンアシド体は OATP1B1 の基質である。<sup>1)</sup></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" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td></tr><tr><td>アタザナビル レイアタツツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ コピシスタットを含有する製剤 スタリビルド</td><td>横紋筋融解症を含むミオパチ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 レイアタツツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ コピシスタットを含有する製剤 スタリビルド	横紋筋融解症を含むミオパチ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>(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" style="text-align: center;">&lt;省略&gt;</td></tr><tr><td>アタザナビル レイアタツツ 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 コピシスタットを含有する製剤 スタリビルド</td><td>横紋筋融解症を含むミオパチ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><tr><td>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル ヴィキラックス</td><td></td><td>リトナビルの CYP3A4 阻害作用及びパリタプレビルの OATP 阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。</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 コピシスタットを含有する製剤 スタリビルド	横紋筋融解症を含むミオパチ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。	オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル ヴィキラックス		リトナビルの CYP3A4 阻害作用及びパリタプレビルの OATP 阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。
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 レイアタツツ サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ コピシスタットを含有する製剤 スタリビルド	横紋筋融解症を含むミオパチ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 コピシスタットを含有する製剤 スタリビルド	横紋筋融解症を含むミオパチ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。																				
オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル ヴィキラックス		リトナビルの CYP3A4 阻害作用及びパリタプレビルの OATP 阻害作用により、本剤の代謝及び肝への取り込みが抑制されるおそれがある。																				

改訂後			改訂前		
(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>		
グラゾプレビル	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	グラゾプレビルが腸管の CYP3A 及び BCRP を阻害する。	グラゾプレビル	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	グラゾプレビルが腸管の CYP3A 及び BCRP を阻害する。
パダデュスタット		パダデュスタットが BCRP を阻害する。	<省略>		
<変更なし>			<省略>		
4. 副作用			4. 副作用		
本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。			本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。		
(1)重大な副作用(頻度不明)			(1)重大な副作用(頻度不明)		
<変更なし>			<省略>		
(2)その他の副作用			(2)その他の副作用		
分類	副作用(頻度不明)		分類	副作用(頻度不明)	
<変更なし>			<省略>		
皮膚	光線過敏、扁平苔癬、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑		皮膚	光線過敏、痒疹、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	
<変更なし>			<省略>		

(2022年3月改訂)

## 2. 改訂理由

同一成分薬での症例集積、CCDS（企業中核データシート）変更、及び相互作用相手薬記載との整合のため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「禁忌」の項、及び「併用禁忌」の項の「テラプレビル」及び「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を削除いたしました。
- ・「相互作用」の項に「また、本剤は乳癌耐性蛋白(BCRP)の基質である」を追記いたしました。
- ・「併用注意」の項、「パダデュスタット」の欄を追記いたしました。
- ・「副作用(2)その他の副作用」の項に「扁平苔癬」を追記いたしました。

## 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2022年4月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.307」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報<sup>※1</sup>につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ」<sup>※2</sup>にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る

※1 医薬品医療機器等法の改正に伴い、2021年8月1日より医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。今後は、準備の整いました製品より、順次、添付文書の同梱を廃止（経過措置期間：2023年7月31日まで）させていただきます。電子的な方法による閲覧が基本となりますこと、ご理解・ご了承のほど、宜しくお願い申し上げます。

※2 「添文ナビ」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

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