

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

2014年3-4月

処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

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「EMEC」**

**シンバスタチン錠 10mg「EMEC」**

**シンバスタチン錠 20mg「EMEC」**

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

**リポラ<sup>®</sup>M錠 5** (旧販売名)  
[経過措置品]

製造販売元  サンノーバ株式会社  
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元  エルメッド エーザイ株式会社  
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携  エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

改訂内容につきましてはDSU（医薬品安全対策情報）No.228に掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ (<http://www.emec.co.jp>) 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日 9:00～17:00）までご連絡ください。

### [改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

#### 1. 禁忌及び併用禁忌

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

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.～3.省略（変更なし）</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、テラプレビル、<u>コビススタットを含有する製剤を投与中の患者</u> 〔「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.～3.省略</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、テラプレビルを投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕</p>																										
<p>(1)併用禁忌（使用しないこと）</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（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>アタザナビル レイアタツツ<sup>®</sup></td> <td rowspan="4">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 rowspan="4">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>サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ<sup>®</sup></td> </tr> <tr> <td>テラプレビル テラビック<sup>®</sup></td> </tr> <tr> <td><u>コビススタットを含有する製剤</u> スタリビルド<sup>®</sup></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			アタザナビル レイアタツツ <sup>®</sup>	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。	サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ <sup>®</sup>	テラプレビル テラビック <sup>®</sup>	<u>コビススタットを含有する製剤</u> スタリビルド <sup>®</sup>	<p>(1)併用禁忌（使用しないこと）</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 レイアタツツ<sup>®</sup></td> <td rowspan="4">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 rowspan="4">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>サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ<sup>®</sup></td> </tr> <tr> <td>テラプレビル テラビック<sup>®</sup></td> </tr> <tr> <td></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 <sup>®</sup>	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。	サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ <sup>®</sup>	テラプレビル テラビック <sup>®</sup>	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
省略（変更なし）																													
アタザナビル レイアタツツ <sup>®</sup>	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。																											
サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ <sup>®</sup>																													
テラプレビル テラビック <sup>®</sup>																													
<u>コビススタットを含有する製剤</u> スタリビルド <sup>®</sup>																													
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 <sup>®</sup>	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。																											
サキナビルメシル酸塩 インビラーゼ <sup>®</sup>																													
テラプレビル テラビック <sup>®</sup>																													

**改訂理由**

スタリビルド®配合錠（エルビテグラビル／コビシスタット／エムトリシタビン／テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩配合錠）の添付文書において、【禁忌】及び併用禁忌の項にシンバスタチンとの相互作用について記載があることから、本剤の添付文書においても「コビシスタットを含有する製剤」を追加いたしました。

**2. 併用注意**

<改訂部分抜粋>

下線部分を追加いたしました。

改訂後			改訂前		
(3)併用注意（併用に注意すること）			(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
省略（変更なし）			省略		
アミオダロン アムロジピン ベラパミル	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
ジルチアゼム		<u>ジルチアゼムによりCYP3A4を介する本剤の代謝が抑制されるおそれがある。</u>	アムロジピン ジルチアゼム ベラパミル		

**改訂理由**

ヘルベッサー®（ジルチアゼム塩酸塩製剤）の添付文書において、併用注意の項にシンバスタチンとの相互作用における機序についての記載があることから、本剤の添付文書においても相互作用における機序も追加いたしました。