

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

2017年4-5月

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋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 / 10mg / 20mg「EMEC」

製造販売元  サノーバ株式会社
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」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

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。

[改訂の概要]

禁忌 併用禁忌	「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
重要な基本的注意 重大な副作用	「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)
併用注意	「テリスロマイシン」を削除 「グラゾプレビル」を追加 (同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づく改訂)

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU : Drug Safety Update) No. 259 に掲載の予定です。

本件及び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
またはエーザイ hhc ホットラインまでご連絡ください。

エーザイ hhc ホットライン

フリーダイヤル：0120-223-698

(受付時間：平日 9:00～18:00 / 土日・祝日 9:00～17:00)

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 禁忌、併用禁忌、併用注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____を削除）。

改訂後	改訂前																																										
<p>【禁忌】（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、コビススタットを含有する製剤、<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>を投与中の患者 〔「相互作用」の項参照〕</p>	<p>【禁忌】（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、コビス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>3.相互作用</p> <p>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。</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" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td><u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> ヴィキラックス®</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>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> <p>(2)原則併用禁忌：省略（変更なし）</p> <p>(3)併用注意（併用に注意すること）</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>エリスロマイシン クラリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等</td> <td>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。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕</td> <td>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。</td> </tr> <tr> <td>ニコチン酸</td> <td>血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕</td> <td>腎障害のある患者には特に注意すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td><u>グラゾプレビル</u></td> <td>併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。</td> <td><u>グラゾプレビルが腸管のCYP3A及びBCRPを阻害する。</u></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）			<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> ヴィキラックス®	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。	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	エリスロマイシン クラリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。	ニコチン酸	血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	腎障害のある患者には特に注意すること。	省略（変更なし）			<u>グラゾプレビル</u>	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	<u>グラゾプレビルが腸管のCYP3A及びBCRPを阻害する。</u>	<p>3.相互作用</p> <p>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。</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" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)原則併用禁忌：省略</p> <p>(3)併用注意（併用に注意すること）</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>エリスロマイシン クラリスロマイシン テリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等</td> <td>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。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕</td> <td>これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。</td> </tr> <tr> <td>ニコチン酸</td> <td>血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕</td> <td>腎障害のある患者には特に注意すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	エリスロマイシン クラリスロマイシン テリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。	ニコチン酸	血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	腎障害のある患者には特に注意すること。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
省略（変更なし）																																											
<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> ヴィキラックス®	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。	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																																									
エリスロマイシン クラリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。																																									
ニコチン酸	血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	腎障害のある患者には特に注意すること。																																									
省略（変更なし）																																											
<u>グラゾプレビル</u>	併用により本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。	<u>グラゾプレビルが腸管のCYP3A及びBCRPを阻害する。</u>																																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
省略																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																									
エリスロマイシン クラリスロマイシン テリスロマイシン HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	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。〔自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制されるおそれがある。腎障害のある患者には特に注意すること。																																									
ニコチン酸	血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。〕	腎障害のある患者には特に注意すること。																																									
省略																																											

改訂理由

- 同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」を改訂いたしました。
- オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤（ヴィキラックス®配合錠）の添付文書との整合を図るため、「禁忌」及び「併用禁忌」に「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を追加いたしました。
 - 相互作用の相手薬である「テリスロマイシン」は、国内において既に販売が中止されているため、削除いたしました。
 - グラゾプレビル（グラジナ®錠）の添付文書との整合を図るため、「併用注意」に「グラゾプレビル」を追加いたしました。

2. 重要な基本的注意

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____を削除）。

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <p>(1)～(2)：省略（変更なし）</p> <p>(3) 近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。</p> <p>〔「重大な副作用」の項参照〕</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>本剤の適用にあたっては、次の点に十分に留意すること。</p> <p>(1)～(2)：省略</p> <p>(3) 近位筋脱力、CK（CPK）高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素（HMGCR）抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。</p> <p>〔「重大な副作用」の項参照〕</p>

3. 重大な副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました（_____部分を追加、_____を削除）。

改訂後	改訂前
<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)：省略（変更なし）</p> <p>2) <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u> <u>免疫介在性壊死性ミオパチー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7)：省略（変更なし）</p>	<p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1)：省略</p> <p>2) <u>免疫性壊死性ミオパチー</u> <u>免疫性壊死性ミオパチー</u>があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>3)～7)：省略</p>

改訂理由

同一成分薬の添付文書における自主改訂に基づき、「重要な基本的注意」と「重大な副作用」を改訂いたしました。

- ICH 国際医学用語集である MedDRA のバージョンアップに伴う用語表記の変更に伴い、「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に変更いたしました。

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

医療に関する国際間の情報交換を迅速かつ的確に行うために、国際的に共通する用語集として医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議（ICH）において作成された、症状、徴候、疾患などに対応する医学用語集です。医薬品及び治験薬の副作用・感染症症例報告、感染症定期報告及び安全性定期報告に使用する副作用名等の用語については、日本語版 MedDRA を使用することとされています。

医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新添付文書並びに DSU が掲載されます。

- 最新添付文書並びに本書は弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）にてご覧いただけます。
- 流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書に案内します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。

SIM(O)004
2017年4月作成