

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年3-4月

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

◎高脂血症治療剤◎

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 シンバスタチン錠

**リポバス<sup>®</sup>錠 5**

**リポバス<sup>®</sup>錠 10**

**リポバス<sup>®</sup>錠 20**

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【禁忌】	併用禁忌の薬剤名として『ポサコナゾール』を追記しました。
【使用上の注意】 3. 相互作用 〔併用禁忌〕	併用禁忌の薬剤名として『ポサコナゾール (ノクサフィル)』を追記しました。
〔併用注意〕	併用注意の薬剤として『ダプトマイシン』を追記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.288 (2020年4月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msdconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本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。

## 《改訂内容》

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) 略（変更なし）            (4) イトラコナゾール、ミコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>サキナビルメシル酸塩</u>、<u>テラプレビル</u>、<u>コビシスタット</u>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><b>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</b>            (1)～(3) 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〕</p>																					
<p><b>【使用上の注意】</b>            3. 相互作用            略（変更なし）  <b>〔併用禁忌〕（併用しないこと）</b></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>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： <u>ノクサフィル</u></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。</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 colspan="3" style="text-align: center;">略（変更なし）</td> </tr> </tbody> </table>	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： <u>ノクサフィル</u>	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。	略（変更なし）			<p><b>【使用上の注意】</b>            3. 相互作用            略  <b>〔併用禁忌〕（併用しないこと）</b></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>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</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。</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 colspan="3">←追記</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	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	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。	←追記			略		
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： <u>ノクサフィル</u>	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。																				
略（変更なし）																						
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	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。																				
←追記																						
略																						
<p><b>〔併用注意〕（併用に注意すること）</b></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;">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td>グラゾプレビル</td> <td>略（変更なし）</td> <td>略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td><u>ダプトマイシン</u></td> <td>併用した場合CK（CPK）が上昇する可能性があることから、<u>ダプトマイシン</u>投与中は本剤の休薬を考慮すること。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略（変更なし）			グラゾプレビル	略（変更なし）	略（変更なし）	<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、 <u>ダプトマイシン</u> 投与中は本剤の休薬を考慮すること。	機序不明	<p><b>〔併用注意〕（併用に注意すること）</b></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;">略</td> </tr> <tr> <td>グラゾプレビル</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table> <p>←追記</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	略			グラゾプレビル	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
略（変更なし）																						
グラゾプレビル	略（変更なし）	略（変更なし）																				
<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、 <u>ダプトマイシン</u> 投与中は本剤の休薬を考慮すること。	機序不明																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
略																						
グラゾプレビル	略	略																				

（ ）部：自主改訂

## 《改訂理由》

### 【禁忌】、併用禁忌

『ポサコナゾール（ノクサフィル）』との併用により、本剤の代謝が抑制され、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすくなるため、相手薬剤添付文書との整合を図り、「禁忌」「併用禁忌」の項に追記しました。

ポサコナゾール（ノクサフィル）の添付文書の「2.1 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項には本剤が既に記載されています。

### 併用注意

『ダプトマイシン』との併用により、CK（CPK）が上昇する可能性があることから、「併用注意」の項に追記しました。

ダプトマイシンの添付文書の「併用注意」の項にはHMG-CoA還元酵素阻害剤が既に記載されています。

製品情報お問い合わせ先

**MSD 株式会社**

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12  
 ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

MSD カスタマーサポートセンター  
 医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961  
 <受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2020年3月  
 改訂連絡番号：20-02