

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年3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

リポバス[®]錠5

リポバス[®]錠10

リポバス[®]錠20

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最新の電子化された添付文書（以下、電子添文といいます。）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、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

オルガノン株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
2. 禁忌 10.1 併用禁忌	『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）』を削除しました。
10. 相互作用	『本剤は乳癌耐性蛋白（BCRP）の基質である』ことを追記しました。
10.2 併用注意	『バダデュスタット』を追記しました。
11.2 その他の副作用	「皮膚（頻度不明）」に『扁平苔癬』を追記しました。
23. 主要文献	引用文献を追加しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.307（2022年4月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の電子添文全文は、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.organonconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

リポバス錠（オルガノン）



(01) 14987185801901

※本製品は2021年7月1日にMSD株式会社から承継されました。

《改訂内容》

改訂後	改訂前																					
<p>2. 禁忌（次の患者には使用しないこと）</p> <p>2.1～2.3 略（変更なし）</p> <p>2.4 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、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者 [10.1参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には使用しないこと）</p> <p>2.1～2.3 略</p> <p>2.4 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、コビシスタットを含有する製剤、オムビタスビル、パシタプレビル、リトナビルを投与中の患者 [10.1参照]</p>																					
<p>10. 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¹⁾。また、本剤は乳癌耐性蛋白 (BCRP) の基質である²⁾。</p>	<p>10. 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¹⁾。</p>																					
<p>10.1 併用禁忌（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;">略（変更なし）</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 コビシスタットを含有する製剤： スタリビルド [2.4参照]</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	略（変更なし）			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 コビシスタットを含有する製剤： スタリビルド [2.4参照]	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>10.1 併用禁忌（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;">略</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 コビシスタットを含有する製剤： スタリビルド [2.4参照]</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・パシタプレビル・リトナビル： ゾイクラックス [2.4参照]</td> <td></td> <td>リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパシタプレビルの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	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 コビシスタットを含有する製剤： スタリビルド [2.4参照]	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・パシタプレビル・リトナビル： ゾイクラックス [2.4参照]		リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパシタプレビルの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																				
略（変更なし）																						
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 コビシスタットを含有する製剤： スタリビルド [2.4参照]	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																				
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 コビシスタットを含有する製剤： スタリビルド [2.4参照]	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・パシタプレビル・リトナビル： ゾイクラックス [2.4参照]		リトナビルのCYP3A4阻害作用及びパシタプレビルの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。																				

(部：自主改訂、部：削除)

改訂後				改訂前			
10.2 併用注意 (併用に注意すること)				10.2 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	
略 (変更なし)				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。	
<u>バダデュスタット</u>		<u>バダデュスタットがBCRPを阻害する。</u>		ダプトマイシン	併用した場合CK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	
ダプトマイシン	併用した場合CK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					
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明		1%以上	1%未満	頻度不明
略 (変更なし)				略			
皮膚		そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	光線過敏、扁平苔癬	皮膚		そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑	光線過敏
略 (変更なし)				略			
23. 主要文献				23. 主要文献			
1) Niemi M. Pharmacogenomics. 2007; 8: 787-802.				1) Niemi M. Pharmacogenomics. 2007; 8: 787-802.			
2) <u>Niemi M. Clin Pharmacol Ther. 2010; 87: 130-3.</u>				2) 大多和昌克、他. 臨床医薬. 1989; 5: 1123-40.			
3) 大多和昌克、他. 臨床医薬. 1989; 5: 1123-40.				3) ~15) 略			
4) ~16) 略 (番号繰下げ)							

(____部：自主改訂)

《改訂理由》

2. 禁忌、10.1 併用禁忌

販売中止された『オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル（ヴィキラックス錠）』を削除しました。

10. 相互作用

『本剤は乳癌耐性蛋白（BCRP）の基質である』との文献報告があることから、追記しました。

10.2 併用注意

『バダデュスタット』がBCRPを阻害することから、併用によりBCRPの基質である本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあるため、相手薬剤の添付文書との整合性を図り、追記しました。

11.2 その他の副作用

本剤投与中に『扁平苔癬』が発現したとの報告例が集積されたことから、追記しました。

23. 主要文献

「10. 相互作用」の参考文献2)を追記しました。