

【医薬品名】 シンバスタチン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[原則禁忌] の項の

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラー
ト系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にの
み併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。」

を削除し、[慎重投与] の項に

「フィブラー系薬剤（ベザフィブラー等）を投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、本剤とフィブラー
ト系薬剤を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にの
み併用することとし、本剤の投与量は10mg/日を超えないこと。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。やむを得ず併用する場合
には、定期的に腎機能検査等を実施し、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。」

を追記し、[相互作用] の「原則併用禁忌」の項の

「フィブラー系薬剤（ベザフィブラー等）」

を削除する。