

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」

【この薬は？】

販売名	シンバスタチン錠 5mg 「EMEC」 Simvastatin tab. 5mg 「EMEC」	シンバスタチン錠 10mg 「EMEC」 Simvastatin tab. 10mg 「EMEC」	シンバスタチン錠 20mg 「EMEC」 Simvastatin tab. 20mg 「EMEC」
一般名	シンバスタチン Simvastatin		
含有量 (1錠中)	5mg	10mg	20mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、HMG-CoA 還元酵素阻害剤と呼ばれるグループに属する高脂血症治療剤です。
- ・この薬は肝臓のコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。
- ・次の病気の人に処方されます。

高脂血症

家族性高コレステロール血症

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・過去にシンバスタチン錠「EMEC」に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・肝臓に重篤な障害のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人
- ・次の薬を使用している人

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（ノクサフィル）、アタザナビル（レイアタッツ）、サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ）、コビススタットを含有する製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ）

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・アルコール中毒の人
- ・横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある以下の人
 - ・甲状腺機能低下症の人
 - ・遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人、血縁に遺伝性の筋疾患（筋ジストロフィーなど）の人がいる人
 - ・過去に薬剤性の筋障害になった人
 - ・アルコール中毒の人
- ・重症筋無力症の人、または過去に重症筋無力症のあった人
- ・腎臓に障害のある人、または過去に腎臓に障害があった人
- ・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人
- ・肝臓に障害のある人、または過去に肝臓に障害があった人

○この薬には併用してはいけない薬 [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（ノクサフィル）、アタザナビル（レイアタッツ）、サキナビルメシル酸塩（インビラーゼ）、コビススタットを含有する製剤（スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ）] や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

使用量は、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	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」
1日量	1錠	-	-
飲む回数	1日1回		

- ・LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には、1日20mgまで増量されることがあります。
- ・コレステロールの生合成は夜間に亢進することが報告されており、朝食後に比べて、夕食後に飲む方がより効果的であることが確認されています。したがって、1日1回夕食後に飲むことが望ましいとされています。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れた場合は、気がついたとき、寝る前までにできるだけ早く1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

指示された量よりも多く使用した場合は、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・使用中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与が中止されます。
- ・肝炎、黄疸などの肝機能障害があらわれ、まれに肝不全に至ることがあるので、定期的に肝機能検査などが行われます。
- ・血小板減少があらわれることがあるので、血液検査などが行われます。
- ・腎臓の機能に関する臨床検査値に異常が認められる人に、フィブラート系薬剤（ベザフィブラートなど）を併用する場合には、急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、定期的に腎機能検査などが行われます。筋肉の痛み、脱力感などの症状があらわれた場合には医師または薬剤師に相談してください。
- ・グレープフルーツジュースはこの薬に影響しますので、控えてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人はこの薬を使用することはできません。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。




重大な副作用	主な自覚症状
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
ミオパチー	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
免疫介在性壊死性ミオパチー めんえきかいざいせいえいせいせいみおぱちー	手足のこわばり、手足のしびれ、筋肉の痛み、脱力感、筋力の低下
肝炎 かんえん	体がだるい、吐き気、嘔吐（おうと）、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
末梢神経障害 まつしょうしんけいしょうがい	手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
過敏症候群 かびんしょうこうぐん	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
重症筋無力症 じゅうしょうきんむりょくしょう	まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える、筋肉の疲労感、食べ物が飲み込みにくい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	寒気、ふらつき、脱力感、発熱、汗をかく、体がだるい、体がかゆくなる、疲れやすい、力が入らない、出血が止まりにくい
頭部	意識の低下
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる、まぶたが重い、まぶたが下がる、物がだぶって見える
口や喉	吐き気、嘔吐、歯ぐきからの出血、咳、口唇周囲のはれ、食べ物が飲み込みにくい
胸部	息苦しい、息切れ
腹部	食欲不振、上腹部痛

部位	自覚症状
手・足	手足のこわばり、手足のしびれ、手足の痛み、手足の感覚がなくなる、手足の力が入らない、物がつかみづらい、歩行時につまずく
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる
筋肉	筋肉の痛み、筋力の低下、筋肉のこわばり、筋萎縮、筋肉の疲労感
尿	尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	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」
PTP シート			—
形状	白色の割線入りの素錠	白色の素錠	
			
直径	8.5mm	8.0mm	11.0mm
厚さ	3.5mm	3.1mm	4.5mm
重さ	200mg	200mg	400mg
識別 コード	EE17	EE216	EE217

【この薬に含まれているのは？】

販売名	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」
有効成分	シンバスタチン		
添加物	ブチルヒドロキシアニソール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、D-マンニトール	アルファー化デンプン、クエン酸水和物、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ブチルヒドロキシアニソール	

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：アルフレッサ ファーマ株式会社

(<https://www.alfresa-pharma.co.jp/>)

販売会社：日医工株式会社 (<https://www.nichiiko.co.jp/>)

くすりの相談窓口の電話番号

TEL（フリーダイヤル）：(0120)039-215

受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日その他当社休業日を除く）