

商品名 シンバスタチン錠10mg「NikP」 医薬品基本情報

薬効	2189 その他の高脂血症用剤	一般名	シンバスタチン10mg錠
英名	Simvastatin	剤型	錠
薬価	24.20	規格	10mg 1錠
メーカー	日医工ファーマ	毒劇区分	

シンバスタチン錠10mg「NikP」の効能・効果

高脂血症、家族性高コレステロール血症

シンバスタチン錠10mg「NikP」の使用制限等

1. 本剤成分又は含有成分で過敏症の既往歴、重篤な肝障害、イトラコナゾール投与中、ミコナゾール投与中、アタザナビル投与中、サキナビルメシル酸塩投与中、コピシスタット含有製剤投与中、ボサコナゾール投与中	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	禁止
2. 腎機能に関する臨床検査値に異常	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	相対禁止
3. 肝障害又はその既往、アルコール中毒、腎障害又はその既往、筋ジストロフィーの家族歴、遺伝性筋疾患の家族歴、薬剤性筋障害の既往、筋ジストロフィー、甲状腺機能低下症、遺伝性筋疾患、フィブラート系薬剤投与中、重症筋無力症又はその既往	記載場所	使用上の注意
	注意レベル	慎重投与

シンバスタチン錠10mg「NikP」の副作用等

1. 肝炎、黄疸、肝機能障害、肝不全	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明
2. 血小板減少	記載場所	重大な副作用
	頻度	頻度不明

3. 筋肉痛、脱力感、CK上昇、CPK上昇、血中ミオグロビン上昇、尿中ミオグロビン上昇、横紋筋融解症、急性腎障害、重篤な腎障害、ミオパシー、広範な筋肉痛、筋肉圧痛、著明なCK上昇、著明なCPK上昇、免疫介在性壊死性ミオパシー、四肢感覚鈍麻、しびれ感、冷感、感覚障害、筋力低下、末梢神経障害、ループス様症候群、血管炎、過敏症候群、間質性肺炎、発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常、重症筋無力症、眼筋型重症筋無力症、全身型重症筋無力症、重症筋無力症悪化、眼筋型重症筋無力症悪化、全身型重症筋無力症悪化

記載場所	重大な副作用
頻度	頻度不明

4. 肺炎、腹痛、嘔気、下痢、消化不良、嘔吐、食欲不振、便秘、鼓腸放屁、腹部膨満感、口内炎、舌炎、AST上昇、GOT上昇、ALT上昇、GPT上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇、総ビリルビン値上昇、光線過敏、扁平苔癬、皮膚そう痒、発疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑、CK上昇、CPK上昇、ミオグロビン上昇、筋肉痛、筋痙攣、貧血、白血球減少、認知機能障害、記憶障害、混乱、抑うつ、頭痛、不眠、眩暈、しびれ、心悸亢進、頻尿、テストステロン低下、勃起不全、HbA1c上昇、血糖値上昇、倦怠感、BUN上昇、浮腫、口渇、関節痛、耳鳴、発熱、ほてり、胸痛、味覚異常

記載場所	その他の副作用
頻度	頻度不明

5. 横紋筋融解症、近位筋脱力、CK高値、CPK高値、炎症を伴わない筋線維壊死、抗HMG-CoA還元酵素抗体陽性、抗HMGCR抗体陽性、免疫介在性壊死性ミオパシー、胎仔骨格奇形、糖尿病

記載場所	使用上の注意
頻度	頻度不明

シンバスタチン錠10mg「NikP」の相互作用

1. 薬剤名等：イトラコナゾール

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症
理由・原因	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制

投与条件	-
指示	禁止

2. 薬剤名等：ミコナゾール

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症
理由・原因	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制

投与条件	-
指示	禁止

3. 薬剤名等：ボサコナゾール

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症
理由・原因	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制

投与条件	-
指示	禁止

4. 薬剤名等：アタザナビル

発現事象	横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用
理由・原因	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制

投与条件	-
指示	禁止

5. 薬剤名等：サキナビルメシル酸塩

発現事象	横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用
理由・原因	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制

投与条件	-
指示	禁止

6. 薬剤名等：コピシスタットを含有する製剤

発現事象	横紋筋融解症を含むミオパシー等の重篤な副作用	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤はCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制	指示	禁止

7. 薬剤名等：グレープフルーツジュース

発現事象	本剤のAUCが上昇	投与条件	-
理由・原因	グレープフルーツジュースはCYP3A4を阻害し、本剤の代謝が抑制	指示	禁止

8. 薬剤名等：フィブラート系薬剤

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞、血中及び尿中ミオグロビン上昇、血清クレアチニン上昇、CK＜CPK＞上昇、腎機能の悪化	投与条件	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる
理由・原因	-	指示	相対禁止

9. 薬剤名等：フィブラート系薬剤

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞、血中及び尿中ミオグロビン上昇、血清クレアチニン上昇、CK＜CPK＞上昇、腎機能の悪化	投与条件	-
理由・原因	これらの薬剤も横紋筋融解症が知られている	指示	慎重投与

10. 薬剤名等：クマリン系抗凝血剤

発現事象	抗凝血作用がわずかに増強	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

11. 薬剤名等：ダナゾール

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞、血中及び尿中ミオグロビン上昇、血清クレアチニン上昇、CK＜CPK＞上昇、腎機能の悪化	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

12. 薬剤名等：シクロスポリン

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞、血中及び尿中ミオグロビン上昇、血清クレアチニン上昇、CK＜CPK＞上昇、腎機能の悪化	投与条件	-
理由・原因	シクロスポリンはCYP3A4を阻害し、併用により本剤の代謝が抑制、シクロスポリンのOATP1B1阻害作用により、本剤のオープンアシド体の肝取り込みが抑制され、血漿中濃度が上昇	指示	注意

13. 薬剤名等：エリスロマイシン

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞、血中及び尿中ミオグロビン上昇、血清クレアチニン上昇、CK＜CPK＞上昇、腎機能の悪化	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

14. 薬剤名等：クラリスロマイシン

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞、血中及び尿中ミオグロビン上昇、血清クレアチニン上昇、CK＜CPK＞上昇、腎機能の悪化	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

15. 薬剤名等：HIVプロテアーゼ阻害剤

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞、血中及び尿中ミオグロビン上昇、血清クレアチニン上昇、CK＜CPK＞上昇、腎機能の悪化	投与条件	-
理由・原因	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	指示	注意

16. 薬剤名等：ニコチン酸

発現事象	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症、自覚症状＜筋肉痛・脱力感＞、血中及び尿中ミオグロビン上昇、血清クレアチニン上昇、CK＜CPK＞上昇、腎機能の悪化	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

17. 薬剤名等：エファビレンツ

発現事象	本剤の血漿中濃度が低下	投与条件	-
理由・原因	エファビレンツのCYP3A4誘導作用により本剤の代謝が促進	指示	注意

18. 薬剤名等：アミオダロン

発現事象	本剤のAUCが上昇、横紋筋融解症、ミオパシー	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

19. 薬剤名等：アムロジピン

発現事象	本剤のAUCが上昇、横紋筋融解症、ミオパシー	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

20. 薬剤名等：ベラパミル

発現事象	本剤のAUCが上昇、横紋筋融解症、ミオパシー	投与条件	-
理由・原因	-	指示	注意

21. 薬剤名等：ジルチアゼム

発現事象 本剤のAUCが上昇、横紋筋融解症、ミオパシー

投与条件 -

理由・原因 ジルチアゼムによりCYP3A4を介する本剤の代謝が抑制

指示 注意

22. 薬剤名等：グラゾプレビル

発現事象 本剤の血漿中濃度が上昇

投与条件 -

理由・原因 グラゾプレビルが腸管のCYP3A及びBCRPを阻害

指示 注意

23. 薬剤名等：バダデュスタット

発現事象 本剤の血漿中濃度が上昇

投与条件 -

理由・原因 バダデュスタットがBCRPを阻害

指示 注意

24. 薬剤名等：ダプトマイシン

発現事象 CK<CPK>が上昇

投与条件 -

理由・原因 -

指示 注意

