

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2026年3月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬合同会社

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

シンバスタチン錠5mg「VTRS」 シンバスタチン錠10mg「VTRS」 シンバスタチン錠20mg「VTRS」

SIMVASTATIN Tablets

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の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（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.3（省略） 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、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者[10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.3（省略） 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>

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前		
10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 （省略） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
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
（省略）			（省略）		
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： ゲンボイヤ プレジコビックス シムツォーザ <u>セリチニブ：</u> <u>ジカディア</u> [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。	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： ゲンボイヤ プレジコビックス シムツォーザ [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。

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「禁忌」、「相互作用_併用禁忌」の項へのセリチニブの追記：

医薬品医療機器総合機構の専門協議において、セリチニブとシンバスタチンを含むCYP3A基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響が評価されました。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

➤ セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりCYP3A基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがある。

なお、セリチニブとCYP3A基質薬剤の併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段大きな問題はないことを確認されました。

以上の結果から注意事項等情報を改訂することにいたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、最新の医薬品安全対策情報(DSU)No.344(2026年4月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

シンバスタチン錠 5mg10mg20mg 「VTRS」

