

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗剤

日本薬局方 アゼルニジピン錠

アゼルニジピン錠 8mg「日医工」

アゼルニジピン錠 16mg「日医工」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂理由>

- 「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」に記載して参りました「アゾール系抗真菌剤」につきましては外用剤が対象とならないことが確認されたため、禁忌となる対象を「アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）」に改めました。また、禁忌対象となるアゾール系抗真菌剤と HIV プロテアーゼ阻害剤につきまして、具体的な薬剤名を追記いたしました。
- オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル配合剤（商品名：ヴィキラックス）において、「アゼルニジピン」が「併用禁忌」とされていることから、整合をとるため、本剤においても「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を「禁忌」および「相互作用」の「併用禁忌」の項に追記いたしました。
- 「相互作用」の「併用注意」の項に記載して参りましたデラビルジメシル酸塩製剤（商品名：レスクリプター）につきましては、本邦では販売中止となっていることから、記載を削除いたしました。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂, _____ : 削除)

改 訂 後	現 行
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～2.: 現行どおり</p> <p>3. アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（イトラコナゾール、ミコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール）、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、サキナビル、インジナビル、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビススタット含有製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. ～2.: 略</p> <p>3. アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール等）、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル、インジナビル等）、コビススタットを含む製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>

改訂後			現行		
3. 相互作用 本剤は、主としてチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 本剤は、主としてチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。 (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
アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く) 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), フルコナゾール (ジフルカン), ホスフルコナゾール (プロジフ), ボリコナゾール (ブイフェンド)	イトラコナゾールとの併用により本剤の AUC が 2.8 倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	アゾール系抗真菌剤 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) 等	イトラコナゾールとの併用により本剤の AUC が 2.8 倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル含有製剤 (ノービア, カレトラ), サキナビル (インビラーゼ), インジナビル (クリキシバン), ネルフィナビル (ビラセプト), アタザナビル (レイアタツ), ホスアンブレナビル (レクシヴァ), ダルナビル含有製剤 (ブリジスタ, プレジコビックス) コビススタット含有製剤 スタリビルド, ゲンボイセ, プレジコビックス	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。		HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル (ノービア), サキナビル (インビラーゼ), インジナビル (クリキシバン) 等 コビススタットを含有する製剤 スタリビルド	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。	
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	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。	リトナビルが CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	← 記載なし		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (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
(現行どおり)			(略)		
シメチジン イマチニブメシル酸塩 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン, クラリスロマイシン等	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。	シメチジン イマチニブメシル酸塩 デラビルジンメシル酸塩 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン, クラリスロマイシン等	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。
(現行どおり)			(略)		

*改訂内容につきましては DSU No.259 に掲載の予定です。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。