

「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性Ca拮抗剤

処方箋医薬品^{注)}

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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 省略（変更なし）</p> <p>2.3 <u>イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤）、コビシスタット含有製剤、抗ウイルス剤（ニルマトレルビル・リトナビル）、エンシトレルビル フマル酸を投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照]</u></p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1～2.2 省略</p> <p>2.3 <u>アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）（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、ポリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、<u>ネルフィナビル、アタザナビル</u>、ホスアンプレナビル、<u>ダルナビル含有製剤</u>）、コビシスタット含有製剤を投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照]</u></p>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略 (変更なし)			10. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			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
以下の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) (経口剤、注射剤)、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)、ポリコナゾール (ピフェンド)、ボサコナゾール (ノクサフィル) [2.3、16.7.1 参照]	アゼルニジピン 8mg とイトラコナゾール 50mg ^{注)} 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 (経口剤、注射剤) 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)、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)、ポリコナゾール (ピフェンド) [2.3、16.7.1 参照]	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)、アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)、ホスアンブレナビルカルシウム水和物 (レクシヴァ)、ダルナビル含有製剤 (プリジスタ、プレジコビックス) コビシタット含有製剤 スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス 抗ウイルス剤 ニルマトレルビル・リトナビル (バキロビッド) [2.3 参照]	本剤の作用が増強されるおそれがある。	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)、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 (プリジスタ、プレジコビックス) コビシタット含有製剤 スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス [2.3 参照]	本剤の作用が増強されるおそれがある。	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。
エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) [2.3 参照]			←追記		
注) 低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。			←新設 (記載なし)		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
省略 (変更なし)					
アゾール系抗真菌剤 (併用禁忌の薬剤を除く) ホスラブコナゾール等	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又は中止、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。	←追記		
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	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。		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	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。
省略 (変更なし)					

<改訂理由>


・アゼルニジピンとアゾール系抗真菌剤の併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報が規制当局により評価され、以下の結果をもとに専門委員及び関連学会の意見も聴取した結果、併用に係る注意喚起を追記することが適切と判断されたことから、本剤の添付文書の**2. 禁忌**及び**10. 相互作用**を改訂しました。

- ①ポサコナゾール（販売名：ノクサフィル）はCYP3Aの強い阻害作用を有するため、アゼルニジピンと併用した場合、アゼルニジピンのAUCが約5倍に増加することが生理学的薬物速度論モデルの解析により予測され、副作用の発現が懸念されることから、併用を禁忌とする。
- ②ホスラブコナゾール（販売名：ネイリン）はCYP3Aの中程度の阻害作用を有するため、アゼルニジピンと併用した場合、アゼルニジピンのAUCが増加すると予測されるが、アゼルニジピンの用量調整幅を考慮すると、用量調整する等のリスク最小化により併用可能な場合もあると考えられることから、両剤の併用は併用注意とする。なお、ホスラブコナゾールを併用注意に追記するにあたり、その記載を「アゾール系抗真菌剤（併用禁忌の薬剤を除く）」とした。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

アゼルニジピン錠「日医工」 
(01)14987376043219

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.329」(2024年9月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。