

「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<sup>注)</sup>

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、下記内容をご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> ( ..... : 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 イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、<u>口腔用剤</u>）、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、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]</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 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、<u>抗ウイルス剤</u>（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]</p>												
<p>10. 相互作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>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（フロリド、オラビ）（経口剤、注射剤、<u>口腔用剤</u>）、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（アイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル） [2.3、16.7.1 参照]</td><td colspan="2">省略（変更なし）</td></tr></tbody></table>	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（フロリド、オラビ）（経口剤、注射剤、 <u>口腔用剤</u> ）、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（アイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル） [2.3、16.7.1 参照]	省略（変更なし）		<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>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（アイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル） [2.3、16.7.1 参照]</td><td colspan="2">省略</td></tr></tbody></table>	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（アイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル） [2.3、16.7.1 参照]	省略	
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（フロリド、オラビ）（経口剤、注射剤、 <u>口腔用剤</u> ）、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（アイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル） [2.3、16.7.1 参照]	省略（変更なし）												
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（アイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル） [2.3、16.7.1 参照]	省略												

<改訂内容> ( ..... : 自主改訂、 ..... : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (つづき)			10.1 併用禁忌 (併用しないこと) (つづき)		
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
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、シムツーザ) コビススタット含有製剤 ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ [2.3 参照]		省略 (変更なし)	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) コビススタット含有製剤 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(パキロビッド) [2.3 参照] エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) [2.3 参照]		省略
省略 (変更なし)			省略		
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)			省略		
アゾール系抗真菌剤 (併用禁忌の薬剤又はそれ以外の外用剤を除く) ホスラブコナゾール等		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		省略
省略 (変更なし)			省略		

<改訂理由>

- ・ 2. 禁忌、10.1 併用禁忌及び 10.2 併用注意の各項に、アゾール系抗真菌剤の外用剤にかかる記載を追記しました。
  - ① 2. 禁忌及び 10.1 併用禁忌にミコナゾール (口腔用剤) (販売名：オラビ) を追記
  - ② アゾール系抗真菌剤 (外用剤) との併用において、上記①以外の外用剤との併用にかかる注意喚起は現状設定されていないため、「(併用禁忌の薬剤) 以外の外用剤を除く」を追記
- ・ 10.1 併用禁忌の「ダルナビル含有製剤」及び「コビススタット含有製剤」に「シムツーザ」(販売名) を追記しました。
- ・ すでに販売中止・経過措置期間満了となっている「スタリビルド」(販売名) を 10.1 併用禁忌から削除しました。
- ・ その他記載整備を行いました。

<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®」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®」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.334」(2025年3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。

アゼルニジピン 24-034A