

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性 Ca 拮抗剤

アゼルニジピン錠 8mg 「日医工」

アゼルニジピン錠 16mg 「日医工」

アゼルニジピン錠

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。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

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. <u>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）、<u>コビシスタットを含有する製剤</u>を投与中の患者</u>（「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）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>																		
<p>3. 相互作用</p> <p>(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>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</td><td>(現行どおり)</td><td>これらの薬剤が CYP 3A4 を阻害し、 本剤のクリアランスが低下すると 考えられる。</td></tr><tr><td>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 <u>コビシスタットを含有する製剤</u> (<u>スタリビルド</u>)</td><td>併用により本剤の 作用が増強される おそれがある。</td><td></td></tr></tbody></table>	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 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	(現行どおり)	これらの薬剤が CYP 3A4 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 (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 <u>コビシスタットを含有する製剤</u> (<u>スタリビルド</u>)	併用により本剤の 作用が増強される おそれがある。		<p>3. 相互作用</p> <p>(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>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</td><td>(略)</td><td>これらの薬剤が CYP 3A4 を阻害し、 本剤のクリアランスが低下すると 考えられる。</td></tr><tr><td>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</td><td>併用により本剤の 作用が増強される おそれがある。</td><td></td></tr></tbody></table>	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 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	(略)	これらの薬剤が CYP 3A4 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 (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	併用により本剤の 作用が増強される おそれがある。	
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 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	(現行どおり)	これらの薬剤が CYP 3A4 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 (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 <u>コビシスタットを含有する製剤</u> (<u>スタリビルド</u>)	併用により本剤の 作用が増強される おそれがある。																		
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 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	(略)	これらの薬剤が CYP 3A4 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 (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	併用により本剤の 作用が増強される おそれがある。																		

*改訂内容につきましては DSU No.224 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・コビシタットを含有する製剤の添付文書の「禁忌」、「相互作用」の項に本剤の記載があることから、整合をとるため、「禁忌」、「相互作用」の「併用禁忌」の項に「コビシタットを含有する製剤（スタリビルド）」を追記いたしました。

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.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。