

# 「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> ( \_\_\_\_\_ : 通知改訂、 \_\_\_\_\_ : 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、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、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、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、<u>クラリスロマイシン</u>、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</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、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、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、<u>アタザナビル硫酸塩</u>、<u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u>、<u>ダルナビル含有製剤</u>）、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</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 colspan="3">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>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）、 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） 省略（変更なし）</td><td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td><td>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。</td></tr><tr><td><u>クラリスロマイシン</u> <u>クラリス</u>、<u>クラリシッド</u></td><td></td><td></td></tr><tr><td><u>セリチニブ</u> <u>ジカディア</u></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>省略（変更なし）</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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）、 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） 省略（変更なし）	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。	<u>クラリスロマイシン</u> <u>クラリス</u> 、 <u>クラリシッド</u>			<u>セリチニブ</u> <u>ジカディア</u>			<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 colspan="3">省略</td></tr><tr><td>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）、 <u>アタザナビル硫酸塩</u>（<u>レイアタッツ</u>）、 <u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u>（<u>レクシヴァ</u>）、 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） 省略</td><td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table> <p>←追記</p> <p>省略</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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）、 <u>アタザナビル硫酸塩</u> （ <u>レイアタッツ</u> ）、 <u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u> （ <u>レクシヴァ</u> ）、 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） 省略	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
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）、 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） 省略（変更なし）	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。																							
<u>クラリスロマイシン</u> <u>クラリス</u> 、 <u>クラリシッド</u>																									
<u>セリチニブ</u> <u>ジカディア</u>																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
省略																									
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）、 <u>アタザナビル硫酸塩</u> （ <u>レイアタッツ</u> ）、 <u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u> （ <u>レクシヴァ</u> ）、 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） 省略	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。																							

<改訂内容> (                      : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
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		
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思われる。	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、 <u>クラリスロマイシン</u> 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思われる。
省略 (変更なし)			省略		

<改訂理由>

【クラリスロマイシンの2. 禁忌、10.1 併用禁忌への追記について】

アゼルニジピンとクラリスロマイシン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、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。

- ・生理学的薬物速度論モデルの解析によりアゼルニジピンとクラリスロマイシン400mg又は800mgを併用した場合、アゼルニジピンのAUCが約3.4倍又は5.4倍に増加することが予測され、副作用の発現が懸念されること。

以上を受け、本剤の2. 禁忌及び10.1 併用禁忌に「クラリスロマイシン」を追記し、注意喚起することといたしました。これに伴い、10.2 併用注意から「クラリスロマイシン」を削除しました。

【セリチニブの2. 禁忌、10.1 併用禁忌への追記について】

ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に適応を持つセリチニブについてCYP3A基質薬剤との併用時における薬物動態学的な影響が評価され、専門委員の意見も聴取した結果、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ことから、使用上の注意を改訂することが適切と規制当局により判断されました。これを受け、CYP3Aの基質となる本剤の2. 禁忌及び10.1 併用禁忌に「セリチニブ」を追記し、注意喚起することといたしました。

【その他の改訂について】

製造販売が中止となり、医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページより電子添文が削除されたことを受け、2. 禁忌、10.1 併用禁忌から「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」を削除しました。

<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<sup>てんぶん</sup>®」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<sup>てんぶん</sup>®」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.344」(2026年4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。