

平成29年4月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

「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

製品名：アゼルニジピン錠8mg「YD」

アゼルニジピン錠16mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

なお、このたびの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を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前 (部削除)												
<p>【禁忌】 (1)～(2) 変更なし (3) <u>アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)</u> (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)、<u>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)</u>、<u>コビシスタット含有製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>	<p>【禁忌】 (1)～(2) 省略 (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)</u>、<u>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>、<u>コビシスタットを含有する製剤</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>												
<p>【使用上の注意】 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)</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><u>アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)</u> 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)</td> <td>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。</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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)</u> 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。	<p>【使用上の注意】 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)</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><u>アゾール系抗真菌剤</u> 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>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。</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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>アゾール系抗真菌剤</u> 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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)</u> 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。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
<u>アゾール系抗真菌剤</u> 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。											

⇒次頁もご覧下さい。

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） 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） ホスアンプレナビル（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	併用により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。
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。

(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
	変更なし	
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。
	変更なし	

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（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 コビシスタットを含む製剤 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。	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。

(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
	省略	
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。
	省略	

〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「禁忌」の項に該当薬剤を追記
- ・「相互作用」の「併用禁忌」の項に該当薬剤を追記
相手薬剤との整合性をとるため、また、該当する薬剤を明確にするため、追記を行い、注意喚起することと致しました。
- ・「禁忌」の項および「併用禁忌」の項の「アゾール系抗真菌剤」に「外用剤を除く」と追記
先発会社とPMDAとの協議の結果、外用剤は併用禁忌とならないことが確認できたため、追記を行いました。
- ・「相互作用」の「併用注意」の項の「デラビルジンメシル酸塩」を削除
デラビルジンメシル酸塩製剤の販売終了に伴い、記載を整備致しました。

〈参考〉

DSU No. 259 (2017年5月発行)掲載予定

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト (<http://www.yoshindo.co.jp/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。
(株)陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上