

令和3年7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、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後			改訂前（ <u> </u> 部：削除）														
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1.～2. 変更なし</p> <p>3. アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（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）、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビスタット含有製剤を投与中の患者（「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. 省略</p> <p>3. アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（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）、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、<u>サキナビル、インジナビル</u>、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビスタット含有製剤、<u>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>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（外用剤を除く） 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>変更なし</td> <td>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	アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く） 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）	変更なし	変更なし	<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（外用剤を除く） 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>省略</td> <td>省略</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（外用剤を除く） 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）	省略	省略
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（外用剤を除く） 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）	変更なし	変更なし															
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（外用剤を除く） 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）	省略	省略															

⇒裏面もご覧下さい。

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

改訂後			改訂前（部：削除）		
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） ネルフィナビル（ピラセプト） 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（ブリジスタ、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。	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>サキナビル（インビラーゼ）</u> <u>インジナビル（クリキシバン）</u> ネルフィナビル（ピラセプト） 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（ブリジスタ、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。
			<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u>	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。

〈使用上の注意の改訂理由〉

相互作用の相手薬との整合性を図るため、記載を整備致しました。

〈参考〉

DSU No.301（2021年8月発行）掲載予定

スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。（<https://dsu-system.jp/Web>）

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