

令和7年3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
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。
(下線部分に変更箇所です。)

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 (部：削除)														
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1、2.2 変更なし 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) 2.1、2.2 省略 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 変更なし 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 (経口剤、注射剤、<u>口腔用剤</u>) (フロリド、<u>オラビ</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 (ブイフェンド)、ポサコナゾール (ノクサフィル) [2.3、16.7.1 参照]</td> <td>アゼルニジピン 8mg とイトラコナゾール 50mg ^{註)}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	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 (経口剤、注射剤、 <u>口腔用剤</u>) (フロリド、 <u>オラビ</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 (ブイフェンド)、ポサコナゾール (ノクサフィル) [2.3、16.7.1 参照]	アゼルニジピン 8mg とイトラコナゾール 50mg ^{註)} 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>10. 相互作用 省略 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 (ブイフェンド)、ポサコナゾール (ノクサフィル) [2.3、16.7.1 参照]</td> <td>アゼルニジピン 8mg とイトラコナゾール 50mg ^{註)}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	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 (ブイフェンド)、ポサコナゾール (ノクサフィル) [2.3、16.7.1 参照]	アゼルニジピン 8mg とイトラコナゾール 50mg ^{註)} 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															
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 (経口剤、注射剤、 <u>口腔用剤</u>) (フロリド、 <u>オラビ</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 (ブイフェンド)、ポサコナゾール (ノクサフィル) [2.3、16.7.1 参照]	アゼルニジピン 8mg とイトラコナゾール 50mg ^{註)} 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															
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 (ブイフェンド)、ポサコナゾール (ノクサフィル) [2.3、16.7.1 参照]	アゼルニジピン 8mg とイトラコナゾール 50mg ^{註)} 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。															

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）、アタザナビル硫酸塩（レイアタツ）、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（ブリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ） コビシスタット含有製剤 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]	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）、アタザナビル硫酸塩（レイアタツ）、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（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 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]	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。
注) 変更なし			注) 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
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	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又は中止、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。	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	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又は中止、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			省略		

〈改訂理由〉

- 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」、「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」、「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の改訂
先発製剤において相互作用相手薬記載との整合に伴う改訂が行われたため、同様に追記して注意喚起することといたしました。
- 「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」からのスタリビルドの削除
「コビシスタット含有製剤」の「スタリビルド」は、製造販売中止のため、記載を削除いたしました。

—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。—

- DSU No.334(2025年3月発行)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

アゼルニジピン錠「YD」のGS1バーコード



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