

令和8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、令和8年3月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知及び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。\_\_\_:医薬安通知、\_\_\_\_:医薬安通知による削除、\_\_\_\_\_自主改訂による削除)  
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																				
<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、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、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）、コビススタット含有製剤、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、クラリスロマイシン、セリチニブを投与中の患者 [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、口腔用剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、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）、コビススタット含有製剤、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>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 colspan="3">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、シムツァ） コビススタット含有製剤 ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツァ 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]</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>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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、シムツァ） コビススタット含有製剤 ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツァ 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。	<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 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）、アタザナビル硫酸塩（レイアタック）、ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レグシヴァ）、ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス、シムツァ） コビススタット含有製剤 ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツァ 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]</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>			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）、アタザナビル硫酸塩（レイアタック）、ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レグシヴァ）、ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス、シムツァ） コビススタット含有製剤 ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツァ 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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																					
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、シムツァ） コビススタット含有製剤 ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツァ 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。																					
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）、アタザナビル硫酸塩（レイアタック）、ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レグシヴァ）、ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス、シムツァ） コビススタット含有製剤 ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツァ 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。																					

改訂後			改訂前		
クラリスロマイシン クラリス、クラリ シッド [2.3 参照] セリチニブ ジカディア [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) 省略		
注) 変更なし					
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		
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考えられる。	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、 クラリスロマイシン 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考えられる。
変更なし			省略		

〈改訂理由〉

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 (令和 8 年 3 月 17 日付) に基づく「2. 禁忌」、「10.1 併用禁忌」及び「10.2 併用注意」の改訂

【クラリスロマイシン】

アゼルニジピンとクラリスロマイシンとの併用について薬物動態学的影響及び市販後安全性情報が評価された結果、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。

【セリチニブ】

セリチニブと CYP3A 基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響が評価された結果、セリチニブの強い CYP3A 阻害作用により CYP3A 基質薬剤である本剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強され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判断されました。

- 「2. 禁忌」、「10.1 併用禁忌」からの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の削除  
「アタザナビル硫酸塩」及び「ホスアンプレナビルカルシウム水和物」は販売中止されているため、記載を削除いたしました。

- DSU No.344(2026 年 4 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 又は弊社医薬営業部門までご連絡ください。  
 (株)陽進堂 医薬営業部門 ☎ 0120-647-734

以上