

「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〔NP〕

アゼルニジピン錠16mg〔NP〕

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〔タナベ〕

アゼルニジピン錠16mg〔タナベ〕

2021年7月

ニプロ株式会社
ニプロESファーマ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂のポイント＞

禁忌／相互作用（併用禁忌）：「サキナビル」「インジナビル」「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を削除

記

アゼルニジピン錠〔NP〕

改訂後（ <u> </u> 下線：追加記載）	改訂前（ <u> </u> 下線：削除）												
<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>1.～2. 現行のとおり</p> <p>3. <u>アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）</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、ポリコナゾール）、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）、コビシスタット含有製剤を投与中の患者（「3. 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. 略</p> <p>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、ポリコナゾール）、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、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</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（「3. 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><u>アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）</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） ・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）</td><td>現行のとおり</td><td>現行のとおり</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（経口剤、注射剤）</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） ・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）	現行のとおり	現行のとおり	<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><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） ・ポリコナゾール（ブイフェンド）</td><td>略</td><td>略</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） ・ポリコナゾール（ブイフェンド）	略	略
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（経口剤、注射剤）</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） ・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）	現行のとおり	現行のとおり											
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） ・ポリコナゾール（ブイフェンド）	略	略											

改訂後(_____ 下線：追加記載)			改訂前(_____ 下線：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(ビラセプト) ・アタザナビル(レイアタツ) ・ホスアンブレナビル(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)	現行のとおり	現行のとおり	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</u> (<u>インビラーゼ</u>) ・ <u>インジナビル</u> (<u>クリキシバン</u>) ・ネルフィナビル(ビラセプト) ・アタザナビル(レイアタツ) ・ホスアンブレナビル(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)	略	略
			オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル (<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。

アゼルニジピン錠「タナベ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(2) 現行のとおり (3) <u>アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)</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、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</u> を投与中の患者(「相互作用」の項参照)	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)～(2) 略 (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</u> 、 <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)

改訂後(_____ 下線：追加記載)				改訂前(_____ 下線：削除)	
3. 相互作用		3. 相互作用			
(1) 併用禁忌(併用しないこと)		(1) 併用禁忌(併用しないこと)			
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
アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤) 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)	現行のとおり	現行のとおり	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)	略	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)、ネルフィナビル(ビラセプト)、アタザナビル(レイアタッツ)、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	現行のとおり	現行のとおり	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(ビラセプト)、アタザナビル(レイアタッツ)、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	略	略
			<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。

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

既に販売が中止されていることから、「サキナビル(インビラーゼ)」、「インジナビル(クリキシバン)」、「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)」を削除致しました。また、アゾール系抗真菌剤について、禁忌・併用禁忌とすべき薬剤を明確にするため、「(外用剤を除く)」の記載を「(経口剤、注射剤)」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.301掲載 (令和年8月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。