

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「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」

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 「ニプロ」
アゼルニジピン錠 16mg 「ニプロ」

2024年8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」を令和6年8月27日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(課長通知)並びに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、電子添文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)：「ポサコナゾール」、「抗ウイルス剤(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」を追記／「ネルフィナビル」を削除

相互作用(併用注意)：「アゾール系抗真菌剤(併用禁忌の薬剤を除く)」を追記

記

改訂後 (_____ 下線：課長通知による追加記載 ~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (_____ 下線：削除)
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1 ~ 2.2 現行のとおり</p> <p>2.3 <u>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、ボリコナゾール、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)、コビスタット含有製剤、抗ウイルス剤(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</u>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)</p> <p>2.1 ~ 2.2 略</p> <p>2.3 <u>アゾール系抗真菌剤(経口剤、注射剤)(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</u>を投与中の患者[10.1、16.7.1参照]</p>

改訂後 (_____ 下線：課長通知による追加記載) (~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載)	改訂前 (..... 下線：削除)																					
10. 相互作用	10. 相互作用																					
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)	10.1 併用禁忌 (併用しないこと)																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="129 309 518 376">薬剤名等</th> <th data-bbox="518 309 662 376">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="662 309 794 376">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="129 376 518 766"> <u>以下の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)(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 data-bbox="518 376 662 766"> <u>アゼルニジピン8mg</u> <u>とイトラコナゾール50mg</u>^{注)}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 data-bbox="662 376 794 766"> 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> <tr> <td data-bbox="129 766 518 1294"> 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(レイアタッツ)、ホスアンプ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(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 <u>抗ウイルス剤</u> <u>ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッド)</u> [2.3参照] </td> <td data-bbox="518 766 662 1294"> 本剤の作用が増強されるおそれがある。 </td> <td data-bbox="662 766 794 1294"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="129 1294 518 1393"> <u>エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ)</u> [2.3参照] </td> <td data-bbox="518 1294 662 1393"></td> <td data-bbox="662 1294 794 1393"></td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<u>以下の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)(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]	<u>アゼルニジピン8mg</u> <u>とイトラコナゾール50mg</u> ^{注)} 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。	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(レイアタッツ)、ホスアンプ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(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 <u>抗ウイルス剤</u> <u>ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッド)</u> [2.3参照]	本剤の作用が増強されるおそれがある。		<u>エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ)</u> [2.3参照]			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="801 309 1189 376">薬剤名等</th> <th data-bbox="1189 309 1332 376">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1332 309 1465 376">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="801 376 1189 703"> <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) [2.3、16.7.1参照] </td> <td data-bbox="1189 376 1332 703"> 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 data-bbox="1332 376 1465 703"> 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> <tr> <td data-bbox="801 703 1189 1128"> 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>ネルフィナビル(ビラセプト)</u>、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 [2.3参照] </td> <td data-bbox="1189 703 1332 1128"> 本剤の作用が増強されるおそれがある。 </td> <td data-bbox="1332 703 1465 1128"></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) [2.3、16.7.1参照]	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。	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>ネルフィナビル(ビラセプト)</u> 、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 [2.3参照]	本剤の作用が増強されるおそれがある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<u>以下の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)(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]	<u>アゼルニジピン8mg</u> <u>とイトラコナゾール50mg</u> ^{注)} 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。																				
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(レイアタッツ)、ホスアンプ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(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 <u>抗ウイルス剤</u> <u>ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッド)</u> [2.3参照]	本剤の作用が増強されるおそれがある。																					
<u>エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ)</u> [2.3参照]																						
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) [2.3、16.7.1参照]	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。																				
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>ネルフィナビル(ビラセプト)</u> 、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 [2.3参照]	本剤の作用が増強されるおそれがある。																					
注) 低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。																						

改訂後 (_____ 下線：課長通知による追加記載) (~~~~~ 下線：自主改訂による追加記載)			改訂前 (..... 下線：削除)		
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
ジゴキシン	現行のとおり	現行のとおり	ジゴキシン	略	略
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。	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	略	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、 クラリスロマイシン等	現行のとおり	現行のとおり			

注：代表例としてアゼルニジピン錠「NP」の新旧対照表を記載

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用 (併用禁忌)」の項

- ・企業報告に基づき、「ポサコナゾール」を追記致しました。
- ・相手薬との整合を図り、「抗ウイルス剤 (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」を追記致しました。
- ・既に販売が中止されていることから、「ネルフィナビル」を削除致しました。
- ・その他記載整備を実施致しました。

○「相互作用 (併用注意)」の項

- ・企業報告に基づき、「アゾール系抗真菌剤 (併用禁忌の薬剤を除く)」を追記致しました。

以上

薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ[®]」から読み込む
《専用アプリ「添文ナビ[®]」のダウンロードは右のQRコードから》



* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

アゼルニジピン錠 8mg、16mg 「NP」



アゼルニジピン錠 8mg、16mg 「タナベ」



アゼルニジピン錠 8mg、16mg 「ニプロ」



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.329掲載予定 (令和6年9月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。