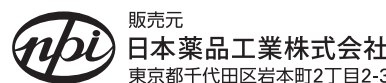


—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2024 年 8 月



処方箋医薬品

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「ケミファ」
アゼルニジピン錠16mg「ケミファ」
Azelnidipine Tablets 8mg・16mg “Chemiphar”

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和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及び自主改訂に基づき、
標記製品の**注意事項等情報**の記載内容を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

記

< 1. 改訂内容（2024 年 8 月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

【1】「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所（医薬安通知）、下線____部：追記箇所（自主改訂）、下線____部：削除箇所

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1、2.2 省略、変更なし 2.3 イトラコナゾール、ミコナゾール（<u>経口剤、注射剤</u>）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、<u>ポサコナゾール</u>、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、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、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 <u>フマル酸</u>を投与中の患者	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1、2.2 省略 2.3 <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、<u>ネルフィナビル</u>、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビススタット含有製剤を投与中の患者

◇次頁以降もご覧ください

【2】「相互作用」の「併用禁忌」及び「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所（医薬安通知）、下線____部：追記箇所（自主改訂）、下線____部：削除箇所

改訂後			改訂前		
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）		
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
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（フロリード）（ <u>経口剤</u> 、 <u>注射剤</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）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、 <u>ボサコナゾール（ノクサフィル）</u>	<u>アゼルニジピン8mg</u> とイトラコナゾール <u>50mg^{注）}</u> 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。	アゾール系抗真菌剤（ <u>経口剤</u> 、 <u>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）、ボリコナゾール（ブイフェンド）	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）、アタザナビル <u>硫酸塩</u> （レイアタッツ）、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（プリジスタ、プレジコビックス） コビススタット含有製剤 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> <u>エンシトレルビル</u> <u>フマル酸</u> <u>（ゾコーバ）</u>	本剤の作用が増強されるおそれがある。		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） コビススタット含有製剤 スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス	本剤の作用が増強されるおそれがある。	
<u>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。</u>					

下線 部: 追記箇所 (医薬安通知)、下線 部: 追記箇所 (自主改訂)、下線 部: 削除箇所

改訂後			改訂前		
(続き) 10.2 併用注意（併用に注意すること）			(続き) 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
省略、変更なし			省略		
ジゴキシン	省略、変更なし		ジゴキシン	省略	
<u>アゾール系抗真菌剤（併用禁忌の薬剤を除く）</u> <u>ホスラブコナゾール等</u>	<u>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。</u>	<u>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>	以下省略		
以下省略、変更なし					

< 2. 改訂理由 >

① 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 (令和 6 年 8 月 27 日付)

【1】禁忌、【2】併用禁忌及び併用注意

医薬品医療機器総合機構により、アゼルニジピンとポサコナゾール及びホスラブコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報が評価されました。

《アゼルニジピンとポサコナゾールの併用について》

以下の理由から、併用禁忌とすることが適切と判断され、「2. 禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に「ポサコナゾール」(製品名: ノクサフィル)を追記し、アゾール系抗真菌剤に関する記載を一部変更しました。

●生理学的薬物速度論モデルの解析により CYP3A の強い阻害作用を有するポサコナゾールをアゼルニジピンと併用した場合、アゼルニジピンの AUC が約 5 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。

《アゼルニジピンとホスラブコナゾールの併用について》

以下の理由から、併用注意とすることが適切と判断され、「10.2 併用注意」の項に「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」を追記しました。

●アゼルニジピンは主として CYP3A4 で代謝され、CYP3A の中程度の阻害作用を有するホスラブコナゾールをアゼルニジピンと併用した場合、アゼルニジピンの AUC の増加は CYP3A の代表的な基質であるミダゾラムと同程度 (約 3 倍) と想定される。しかしながら、アゼルニジピンの用量調整幅を考慮すると、用量調整する等のリスク最小化によりホスラブコナゾールとアゼルニジピンの併用が可能な場合もあること。

② 自主改訂

【1】禁忌、【2】併用禁忌

先発剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、「抗ウイルス剤 (ニルマトレルビル・リトナビル)」(製品名: パキロビッド) 及び「エンシトレルビル フマル酸」(製品名: ゴコーバ)を追記し、一部記載を整備しました。

また、「ネルフィナビル」(製品名: ビラセプト)の記載を販売中止 (経過措置期間の満了) のため削除しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.329 (2024 年 9 月発行) に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>)」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

