

—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

2026年3月

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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”

このたび、標記製品の注意事項等情報を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

< 1. 改訂内容（2026年3月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

【1】「禁忌」及び「相互作用」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：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1、2.2 省略、変更なし</p> <p>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、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、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、<u>クラリスロマイシン</u>、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1、2.2 省略</p> <p>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、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、<u>アタザナビル硫酸塩</u>、<u>ホスアンプレナビルカルシウム水和物</u>、<u>ダルナビル含有製剤</u>）、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</p>

◇次頁以降もご覧ください

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
省略、変更なし		これらの薬剤	省略		これらの薬剤
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、シムツーザ） 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	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）、 <u>アタザナビル硫酸塩</u> （ <u>レイアタツツ</u> ）、 <u>ホスアンプレナビルカルシウム水和物</u> （ <u>レクシヴァ</u> ）、 ダルナビル含有製剤（プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ） 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	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。
<u>クラリスロマイシン</u> <u>クラリス</u> 、 <u>クラリシッド</u>					
<u>セリチニブ</u> <u>ジカディア</u>					
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
省略、変更なし		これらの薬剤	省略		これらの薬剤
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、 <u>クラリスロマイシン</u> 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。
以下省略、変更なし			以下省略		

【2】「副作用」の「その他の副作用」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 (自主改訂)

改訂後				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1～3%未満	1%未満	頻度不明		1～3%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		そう痒、発疹	血管性浮腫、 光線過敏性 反応	過敏症		そう痒、発疹	血管浮腫、 光線過敏性 反応
以下省略、変更なし				以下省略			

< 2. 改訂理由 >

◆厚生労働省医薬安全対策課長通知（令和8年3月17日付）に基づく改訂

医薬品医療機器総合機構により、アゼルニジピンとクラリスロマイシン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。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断され、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に「クラリスロマイシン」（製品名：クラリス、クラリシッド）を追記し、「併用注意」の項からクラリスロマイシンの記載を削除しました。

- ・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。

また、セリチニブの CYP3A4 阻害作用により、アゼルニジピンのクリアランスが低下し、作用が増強する可能性があることから、両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断され、「禁忌」及び「併用禁忌」の項にセリチニブ（製品名：ジカディア）を追記しました。

◆自主改訂

- ・「禁忌」及び「併用禁忌」の項において、販売中止（経過措置期間の満了）のため、「アタザナビル硫酸塩」（製品名：レイアタツツ）及び「ホスアンプレナビルカルシウム水和物」（製品名：レクシヴァ）の記載を削除しました。
- ・「その他の副作用」の項において、関連学会のガイドライン等で使用されている用語に統一するため、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

●今回の改訂内容【1】につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026年4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。

