

—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。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年7月



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



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

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

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、このたび標記製品の「使用上の注意」を自主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 (2021年7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：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>●禁忌 (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1)～(2)省略、変更なし</p> <p>(3)アゾール系抗真菌剤 (外用剤を除く) (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)省略</p> <p>(3)アゾール系抗真菌剤 (外用剤を除く) (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、<u>サキナビル</u>、<u>インジナビル</u>、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、<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 (「3. 相互作用」の項参照)</p>

◇裏面もご覧ください

【2】「相互作用」の「併用禁忌」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：削除箇所

改訂後			改訂前		
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 (外用剤を除く) 省略、変更なし	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。	アゾール系抗真菌剤 (外用剤を除く) 省略	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)、 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	併用により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)、 サキナビル(インビラーゼ)、 インジナビル(クリキシバン)、 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	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。	
			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。

<2. 改訂理由>

「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」は、販売中止(経過措置期間の満了)により、「禁忌」及び「併用禁忌」の項から削除しました。

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.301(2021年8月発行)に掲載される予定です。改訂後の添付文書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.html>)」に掲載されます。併せてご利用ください。