

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2021年7月－8月

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「JG」
アゼルニジピン錠16mg「JG」

製造販売元
 **日本ジェネリック株式会社**
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社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。

1.改訂内容

次のとおり、自主改訂いたしました。

- ・相互作用相手薬の販売中止に伴い、「禁忌」及び「併用禁忌」の項より「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）」に関する記載を削除いたしました。
- ・「禁忌」の項にて、「アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）」を「アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）」へ記載整備いたしました。

※新旧対照表は次頁以降に掲載しておりますので、ご確認ください。

2.DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2021年8月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.301」に掲載される予定です。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

改訂後	改訂前																					
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)~(2) <変更なし> (3)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、ホスアンブレナビル、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(「3.相互作用」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】 3.相互作用 本剤は、主としてチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。 (1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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 </td> <td style="vertical-align: top;"> 併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 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> </tbody> </table> <p>(2)併用注意(併用に注意すること) <変更なし></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			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	併用により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。	<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1)~(2) <省略> (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、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)、コビススタット含有製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者(「3.相互作用」の項参照)</p> <p>【使用上の注意】 3.相互作用 本剤は、主としてチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。 (1)併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"><省略></td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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 </td> <td style="vertical-align: top;"> 併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 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 style="vertical-align: top;"> 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 </td> <td style="vertical-align: top;"> 併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。 </td> <td style="vertical-align: top;"> 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。 </td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)併用注意(併用に注意すること) <省略></p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			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 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	併用により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。	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	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<省略>																						
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	併用により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。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
<省略>																						
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 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	併用により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。																				
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	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。																				