

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2024年8月-9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」

Azelnidipine Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「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

・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）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

✓「禁忌」及び「併用禁忌」の項に、「ポサコナゾール」を追記し、記載を整備いたしました。

<改訂理由>

関連学会に意見を徴収し、ポサコナゾールとアゼルニジピンの併用を禁忌とすることの医療現場への影響については、特段の問題がないことを確認した上で、以下の理由から使用上の注意を改訂し併用禁忌とすることが適切と判断された。

・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。

✓「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」を追記いたしました。

<改訂理由>

以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用は併用注意とすることが適切と判断した。

・アゼルニジピンは主としてCYP3A4で代謝され、CYP3Aの中等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。

・次のとおり自主改訂いたしました。

✓相互作用相手薬の記載との整合を取るため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に、「抗ウイルス剤（ニルマトレルビル・リトナビル）」及び「エンシトレルビル フマル酸」を追記し、一部記載を整備いたしました。

✓相互作用相手薬の販売中止のため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項より、「ネルフィナビル」を削除いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2024年9月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.329」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)

・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)

・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。

「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社

安全管理部 TEL：03-6684-2467

アゼルニジピン錠8mg/16mg「JG」



(01)14987792217713

J-JG078-004

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所: _____ 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 <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)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ボサコナゾール、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、ホスアンブ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 <省略></p> <p>2.3 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、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、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)、コビスタット含有製剤を投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照]</p>																																			
<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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) (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 (ピフェンド)、ボサコナゾール (ノクサフィル) [2.3、16.7.1 参照]</td> <td>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg^註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>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>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 抗ウイルス剤 ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド) [2.3 参照] エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) [2.3 参照]</td> <td><変更なし></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			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) (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 (ピフェンド)、ボサコナゾール (ノクサフィル) [2.3、16.7.1 参照]	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg ^註 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 抗ウイルス剤 ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド) [2.3 参照] エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) [2.3 参照]	<変更なし>		<p>10. 相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤 (経口剤、注射剤) 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)、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 (ピフェンド) [2.3、16.7.1 参照]</td> <td>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>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>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 (ピラセプト)、アタザナビル (レイアタツ)、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><省略></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>←新設</p>			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 (経口剤、注射剤) 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)、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 (ピフェンド) [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)、ネルフィナビル (ピラセプト)、アタザナビル (レイアタツ)、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]	<省略>																
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) (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 (ピフェンド)、ボサコナゾール (ノクサフィル) [2.3、16.7.1 参照]	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg ^註 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 抗ウイルス剤 ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッド) [2.3 参照] エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) [2.3 参照]	<変更なし>																																					
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 (経口剤、注射剤) 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)、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 (ピフェンド) [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)、ネルフィナビル (ピラセプト)、アタザナビル (レイアタツ)、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]	<省略>																																					
<p>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。</p>																																						
<p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><変更なし></td> </tr> <tr> <td>ジゴキシン</td> <td><変更なし></td> <td><変更なし></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>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。</td> <td>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>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</td> <td><変更なし></td> <td><変更なし></td> </tr> <tr> <td colspan="3"><変更なし></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<変更なし>			ジゴキシン	<変更なし>	<変更なし>	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	<変更なし>	<変更なし>	<変更なし>			<p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><省略></td> </tr> <tr> <td>ジゴキシン</td> <td><省略></td> <td><省略></td> </tr> <tr> <td>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</td> <td><省略></td> <td><省略></td> </tr> <tr> <td colspan="3"><省略></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	<省略>			ジゴキシン	<省略>	<省略>	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	<省略>	<省略>	<省略>		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																				
<変更なし>																																						
ジゴキシン	<変更なし>	<変更なし>																																				
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	<変更なし>	<変更なし>																																				
<変更なし>																																						
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																				
<省略>																																						
ジゴキシン	<省略>	<省略>																																				
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	<省略>	<省略>																																				
<省略>																																						