

令和6年8月

医療関係者各位

株式会社陽進堂

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「YD」
アゼルニジピン錠 16mg 「YD」

今般、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より下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。___: 医薬安通知、.....: 自主改訂)

ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

改訂後			改訂前 (___部: 削除)														
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1、2.2 変更なし 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、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤)、コビシスタット含有製剤、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 [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) 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)、コビシ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 変更なし 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 (ブイフェンド)、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[※]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> </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 (ブイフェンド)、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 [※] 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。	<p>10. 相互作用 省略 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 (ブイフェンド) [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> </tbody> </table>			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 (ブイフェンド) [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。
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 (ブイフェンド)、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 [※] 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。															
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 (ブイフェンド) [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。															

改訂後			改訂前（ <u> </u> 部：削除）		
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） コピシスタット含有製剤 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]	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>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）</u> コピシスタット含有製剤 スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス [2.3 参照]	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。
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。					
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
変更なし			省略		
ジゴキシシン	変更なし		ジゴキシシン	省略	
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	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	変更なし		省略		
変更なし					

〈改訂理由〉

・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）に基づく「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の改訂

アゼルニジピンとポサコナゾール又はホスラブコナゾールとの併用について薬物動態学的影響及び市販後安全性情報が評価された結果、以下の理由から使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

ポサコナゾール：

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ため、両剤の併用を併用禁忌とする。

ホスラブコナゾール：

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、用量調整等によって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ため、両剤の併用を併用注意とする。

・「禁忌」、「併用禁忌」の改訂

先発製剤において相互作用相手薬記載との整合に伴う改訂が行われたため、同様に改訂して注意喚起することといたしました。

・「禁忌」、「併用禁忌」からのネルフィナビルの削除

販売中止品のネルフィナビルを削除いたしました。

- DSU No.329(2024年9月発行)掲載予定

- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。

陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://www.yoshindo.co.jp/>)

医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

アゼルニジピン錠「YD」のGS1バーコード



お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以上