

# 「注意事項等情報」改訂のお知らせ

2024 年 8 月

製造販売元



持続性 Ca 拮抗剤  
日本薬局方 アゼルニジピン錠  
処方箋医薬品

**アゼルニジピン錠8mg「BMD」**  
**アゼルニジピン錠16mg「BMD」**  
**AZELNIDIPINE TABLETS**

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。  
貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく  
厚く御礼申し上げます。  
さて、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、改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2024 年 8 月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

「2. 禁忌」「10. 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。

（赤字下線部：追加，赤字取消線：削除）

| 改訂前                                                                                                                                                                                                                                         | 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1、2.2 略</p> <p>2.3 <del>アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）</del>（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、<del>ネルフィナビル</del>、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビススタット含有製剤を投与中の患者 [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 現行通り</p> <p>2.3 イトラコナゾール、ミコナゾール（<u>経口剤、注射剤</u>）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、<u>ボサコナゾール</u>、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）、コビススタット含有製剤、<u>抗ウイルス剤（ニルマトレルビル・リトナビル）</u>、<u>エンシトレルビル</u> <u>フマル酸</u>を投与中の患者 [10.1、16.7.1 参照]</p> |

10. 相互作用

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                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|
| アゾール系抗真菌剤（ <del>経口剤、注射剤</del> ）<br>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）、ボリコナゾール（ブイフェンド）<br>[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<br>リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ）、 <del>ネルフィナビル（ピラセプト）</del> 、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）<br>コビススタット含有製剤<br>スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス<br>[2.3 参照] | 本剤の作用が増強されるおそれがある。                         |                                         |

以下、略

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 |
|------|-----------|---------|
| （略）  | （略）       | （略）     |

10. 相互作用

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                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 以下のアゾール系抗真菌剤<br>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）（ <del>経口剤、注射剤</del> ）、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）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、ボサコナゾール（ノクサフィル）<br>[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 <sup>(注)</sup> 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<br>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）、ホスアンプ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）<br>コビススタット含有製剤<br>スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス<br>抗ウイルス剤<br>ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド）<br>[2.3 参照]<br>エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ）<br>[2.3 参照] | 本剤の作用が増強されるおそれがある。                                                        |                                         |

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）

| 薬剤名等                                | 臨床症状・措置方法                                                   | 機序・危険因子                                 |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 他の降圧剤                               | 過度の降圧が起こるおそれがある。必要があれば他の降圧剤あるいは本剤を減量すること。                   | 作用メカニズムの異なる降圧剤の併用により薬理作用が増強される。         |
| ジゴキシン                               | ジゴキシンのCmaxが1.5倍、AUCが1.3倍に上昇することが報告されている。必要があればジゴキシンを減量すること。 | ジゴキシンの腎排泄（尿細管分泌）及び腎外からの排泄を阻害するためと考えられる。 |
| アゾール系抗真菌剤（併用禁忌の薬剤を除く）<br>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。 |
| （略）                                 | （略）                                                         | （略）                                     |

<改訂理由>

- ①厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬安全対策課長通知（令和6年8月27日付け 医薬安発 0827 第1号）による改訂
- ②自主改訂
  - ・相互作用相手薬との整合性を図るため改訂しました。
  - ・「禁忌」及び「併用禁忌」に記載した国内販売中止薬剤を削除しました。

本情報は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 329(2024年9月)に掲載の予定です。  
また、弊社製品のご使用にあたって副作用等をご経験の際には、弊社までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

最新の電子添文書は、以下よりご確認ください。

- 株式会社バイオメディクス 医療関係者向けサイト(<https://biomedix.co.jp/medical/>)
- 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)
- 「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是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】

お問合せ先：株式会社バイオメディクス

TEL：03-5244-9264