

金沢市久安 3 丁目 406 番地
辰巳化学株式会社

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「TCK」 アゼルニジピン錠 16mg「TCK」

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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により、アゼルニジピン錠 8mg「TCK」及びアゼルニジピン錠 16mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

■ 改訂箇所

———— 医薬安通知による変更箇所
~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                         | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)<br/>2.1、2.2 現行の通り<br/>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、ポサコナゾール、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 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)<br/>2.1、2.2 省略<br/>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> |

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                             |                                                                         |         | 改 訂 前                                                                                                                                                             |                                            |         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------|--|
| 10. 相互作用<br>現行の通り                                                                                                                                                                                 |                                                                         |         | 10. 相互作用<br>省略                                                                                                                                                    |                                            |         |  |
| 10.1 併用禁忌（併用しないこと）                                                                                                                                                                                |                                                                         |         | 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 | 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）（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）、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。 | 現行の通り   | アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）<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）、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。 | 省略      |  |
| 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（レイアタッツ）、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>コビシスタット含有製剤<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] | 現行の通り                                                                   |         | 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）、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>コビシスタット含有製剤<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] | 省略                                         |         |  |
| エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ）<br>[2.3 参照]                                                                                                                                                                   |                                                                         |         |                                                                                                                                                                   |                                            |         |  |
| 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。                                                                                                                                     |                                                                         |         |                                                                                                                                                                   |                                            |         |  |

| 改 訂 後                                                                         |                                                                                         |                                                                  | 改 訂 前                                                                         |           |         |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 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 |
| 現行の通り                                                                         |                                                                                         |                                                                  | 省略                                                                            |           |         |
| ジゴキシシン                                                                        | 現行の通り                                                                                   | 現行の通り                                                            | ジゴキシシン                                                                        | 省略        | 省略      |
| 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<br>増強されるお<br>それがある。<br>必要があれば<br>本剤を減量又<br>は中止、ある<br>いはこれらの<br>薬剤の投与を<br>中止すること。 | これらの薬剤<br>が CYP3A4<br>を阻害し、本<br>剤のクリアラ<br>ンスが低下す<br>ると考えられ<br>る。 | シメチジン<br>イマチニブメ<br>シル酸塩<br>マクロライド<br>系抗生物質<br>エリスロマ<br>イシン、<br>クラリスロ<br>マイシン等 | 省略        | 省略      |
| シメチジン<br>イマチニブメ<br>シル酸塩<br>マクロライド<br>系抗生物質<br>エリスロマ<br>イシン、<br>クラリスロ<br>マイシン等 | 現行の通り                                                                                   | 現行の通り                                                            | 省略                                                                            |           |         |
| 現行の通り                                                                         |                                                                                         |                                                                  |                                                                               |           |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

## ■ 改訂理由

### 【自主改訂】

相互作用相手薬記載との整合のため。

### 【医薬安通知】

＜アゼルニジピン含有製剤とポサコナゾールの併用について＞

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構においてアゼルニジピンとポサコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用を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。

＜アゼルニジピン含有製剤とホスラブコナゾールの併用について＞

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構においてアゼルニジピンとホスラブコナゾールの併用時における薬物動態学的な影響及び市販後安全性情報を評価した結果、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された。

- ・アゼルニジピンは主として CYP3A4 で代謝され、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節幅を考慮すると、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。

\*：ネイリンカプセル 100mg 電子添文

改訂内容につきましては、令和 6 年 9 月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.329」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<https://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。  
なお、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を用いて、以下の GS1 バーコードを読み取ることで、最新の添付文書をご覧頂くことが可能です。



(01)14987124042013