

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年8月-9月

東和薬品株式会社

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/16mg「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後			改 訂 前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、ボリコナゾール、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）、コビススタット含有製剤、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]			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、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]		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			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	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（グイフェンド）、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 ^{注1} 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。	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（グイフェンド） [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。
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）、ホスアンプレナビルカルシウム水和物（レクシヴェア）（略） 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]	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）、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（レクシヴェア）（略） [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。
エンシトレルビル フマル酸（ゾコーバ） [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。			(該当する記載なし)		

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
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。	(該当する記載なし)		

2. 改訂理由

○ポサコナゾールまたはホスラブコナゾールとの併用

（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基づく改訂）

アゼルニジピンとポサコナゾールまたはホスラブコナゾール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ました。専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し両剤の併用について注意喚起することが適切と判断されました。

【アゼルニジピンとポサコナゾール：併用禁忌】

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。

【アゼルニジピンとホスラブコナゾール：併用注意】

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。

○上記以外の改訂内容（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、自主改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.329（2024年9月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、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>)及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。
また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01) 14987155044093

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

