

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

令和 7 年 3 月

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7年3月付で、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

~~~~~ 自主改訂による変更箇所

| 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、<u>口腔用剤</u>)、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、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 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、<u>抗ウイルス剤</u> (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>10. 相互作用<br/>本剤は、主としてチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。[16.4 参照]</p>                                                                                                                                                                                            | <p>10. 相互作用<br/>本剤は、主としてチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。[16.4 参照]</p>                                                                                                                                                                                             |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                                                                        |           |         | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                          |           |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 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(経口剤、注射剤、 <u>口腔用剤</u> ) (フロリード、 <u>オラビ</u> )、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)、ポサコナゾール(ノクサフィル)<br>[2.3, 16.7.1 参照]                                                                                     | 現行の通り     | 現行の通り   | 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)、ポリコナゾール(ブイフェンド)、ポサコナゾール(ノクサフィル)<br>[2.3, 16.7.1 参照]                                                                                                   | 省略        | 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、 <u>プレジコビックス</u> 、 <u>シムツェザ</u> )<br>コビシスタット含有製剤<br>ゲンボイヤ、 <u>プレジコビックス</u> 、 <u>シムツェザ</u><br>ニルマトレルビル・リトナビル<br>パキロビッド<br>エンシトレルビル フマル酸<br>ゴコーバ<br>[2.3 参照] | 現行の通り     | 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)、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、 <u>プレジコビックス</u> )<br>コビシスタット含有製剤<br><u>スタリビルド</u> 、 <u>ゲンボイヤ</u> 、 <u>プレジコビックス</u><br>抗ウイルス剤<br>ニルマトレルビル・リトナビル( <u>パキロビッド</u> )<br>[2.3 参照] | 省略        | 省略      |
| エンシトレルビル フマル酸<br>(ゴコーバ)<br>[2.3 参照]                                                                                                                                                                                                                        |           |         | エンシトレルビル フマル酸<br>(ゴコーバ)<br>[2.3 参照]                                                                                                                                                                                                          |           |         |
| 現行の通り                                                                                                                                                                                                                                                      |           |         | 省略                                                                                                                                                                                                                                           |           |         |

| 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                                       |           |         |
| アゾール系抗真菌剤 (併用禁忌の薬剤又はそれ以外の外用剤を除く)<br>ホスラブコ<br>ナゾール等 | 現行の通り     | 現行の通り   | 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<br>ナゾール等 | 省略        | 省略      |
| 現行の通り                                              |           |         | 省略                                       |           |         |

なお、他の項は現行の通りとする。

### ■ 改訂理由

相互作用相手薬記載との整合による。

改訂内容につきましては、令和7年3月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU)No.334」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)14987124041917