

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025 年 3 月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

持続性Ca拮抗剤
処方箋医薬品

日本薬局方 アゼルニジピン錠 アゼルニジピン錠8mg「ケミファ」 アゼルニジピン錠16mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

<改訂内容（2025年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 省略（現行通り） 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、ボリコナゾール、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]	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2 省略 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、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]

2. 「相互作用」の「併用禁忌」、「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略（現行通り） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 省略 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（経口剤、注射剤、 <u>口腔用剤</u> ）（フロリド、 <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）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル） [2.3、16.7.1 参照]	省略 （現行通り）	省略 （現行通り）	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（ブイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル） [2.3、16.7.1 参照]	省略	省略

改訂後			改訂前		
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
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、 <u>シムツーザ</u> ） コビススタット含有製剤 ゲンボイヤ、プレジコビックス、 <u>シムツーザ</u> ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ [2.3 参照]	省略 (現行通り)	省略 (現行通り)	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） コビススタット含有製剤 <u>スタリビルド</u> 、ゲンボイヤ、プレジコビックス <u>抗ウイルス剤</u> ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド） [2.3 参照]	省略	省略
省略（現行通り）			エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ) [2.3 参照]	省略	省略
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
省略（現行通り）			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） ホスラブコナゾール等	省略 (現行通り)	省略 (現行通り)	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	省略	省略
省略（現行通り）			省略		

<改訂理由>

自主改訂による改訂

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「禁忌」、「相互作用」の「併用禁忌」、「併用注意」の項を改訂しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 334（2025年3月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



—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。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2025 年 3 月



製造販売元

日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



販売元

日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

処方箋医薬品

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「ケミファ」

アゼルニジピン錠16mg「ケミファ」

Azelnidipine Tablets 8mg・16mg “Chemiphar”

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、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

< 1. 改訂内容（2025 年 3 月改訂） >（該当部分のみ抜粋）

【1】「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所、下線_____部：削除箇所

改訂後	改訂前
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1、2.2 省略、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、<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	2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1、2.2 省略 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<u>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

◇次頁以降もご覧ください

【2】「相互作用」の「併用禁忌」及び「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線____部：追記箇所、下線____部：削除箇所

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
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 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、オラビ）、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）、ポサコナゾール（ノクサフィル）	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg ^{注)} 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。	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）、ボリコナゾール（ブイフェンド）、ポサコナゾール（ノクサフィル）	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg ^{注)} 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（レイアタツツ）、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、 <u>シムツーザ</u> ） コビススタット含有製剤 ゲンボイヤ、 <u>プレジコビックス</u> 、 <u>シムツーザ</u> ニルマトレルビル・リトナビル パキロビッド エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ	本剤の作用が増強されるおそれがある。		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（レイアタツツ）、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） コビススタット含有製剤 <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> <u>抗ウイルス剤</u> ニルマトレルビル・リトナビル（ <u>パキロビッド</u> ） エンシトレルビル フマル酸 （ <u>ゾコーバ</u> ）	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。			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		
(続き) 10.2 併用注意（併用に注意すること）			(続き) 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
省略、変更なし			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） 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。	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。
以下省略、変更なし			以下省略		

< 2. 改訂理由 >

◆自主改訂

先発剤の改訂に基づき、相互作用相手薬の記載と整合性をとるため、「オラビ」（一般名：ミコナゾール付着錠〔口腔用〕）及び「シムツーザ」（一般名：ダルナビル エタノール付加物・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩配合錠）を「併用禁忌」の項に追記しました。それに伴い、「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項について一部記載整備しました。

また、「スタリビルド」（一般名：エルビテグラビル・コビシスタット・エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩配合錠）を販売中止（経過措置期間の満了）のため、「併用禁忌」の項から削除しました。

以上

- 今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.334（2025年3月発行）に掲載される予定です。
 - 最新の電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。
- また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記GSIコードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

