

「注意事項等情報」改訂のお知らせ

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

2026年3月



この度、下記のとおり「注意事項等情報」を改訂いたしました。
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。

記

■改訂内容

(~~~~~ : 削除箇所 ____ : 追記箇所)

改訂前	改訂後
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.2（略） 2.3 D3 イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、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、<u>アタザナビル硫酸塩</u>、<u>ホスアンプレナビルカルシウム水和物</u>、<u>ダルナビル含有製剤</u>）、<u>コビシスタット含有製剤</u>、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>、<u>エンシトレルビル フマル酸</u>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） 2.1～2.2（略） 2.3 イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、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、<u>ダルナビル含有製剤</u>）、<u>コビシスタット含有製剤</u>、<u>ニルマトレルビル・リトナビル</u>、<u>エンシトレルビル フマル酸</u>、<u>クラリスロマイシン</u>、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者</p>

改訂前			改訂後		
10. 相互作用 (略)			10. 相互作用 (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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
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)、 <u>アタザナビル硫酸塩 (レイアタツ)</u> 、 <u>ホスアンプレナビルカルシウム水和物 (レクシヴァ)</u> 、ダルナビル含有製剤 (プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ) コビシスタット含有製剤 ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ 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]	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)、 <u>ダルナビル含有製剤 (プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ)</u> コビシスタット含有製剤 ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ 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 <u>クラリスロマイシン</u> <u>クラリス、クラリシッド</u> <u>セリチニブ</u> <u>ジカディア</u> [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。
(略)			(略)		

改訂前				改訂後			
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
(略)	(略)		(略)	(略)	(略)		(略)
シメチジン イマチニブメシ ル酸塩 マクロライド系 抗生物質 エリスロマイシ ン、クラリスロ マイシン等	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。	シメチジン イマチニブメシ ル酸塩 マクロライド系 抗生物質 エリスロマイシ ン等	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)	(略)	(略)		(略)
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1～3 %未満	1 %未満	頻度不明		1～3 %未満	1 %未満	頻度不明
過 敏 症			血管浮腫、 光線過敏性 反応	過 敏 症			血管性浮 腫、光線過 敏性反応
(略)				(略)			

■改訂理由

- 販売中止品の削除のため。
- アゼルニジピンとクラリスロマイシン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、生理学的薬物速度論モデルの解析により、アゼルニジピンとクラリスロマイシン400mg又は800mgを併用した場合、アゼルニジピンのAUCが約3.4倍又は5.4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ため。

- DSU（医薬品安全対策情報）No. 344（2026年4月発行予定）
- 改訂後の電子添文につきましては、以下のホームページに掲載されますので、ご参照ください。
 - ・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/>)
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を使用して、以下のGS1コードを読み取ることで電子添文をご覧いただけます。

