

添付文書改訂のお知らせ

2021年8月

製造販売元



持続性Ca拮抗剤
処方箋医薬品^{注)}
日本薬局方 アゼルニジピン錠
アゼルニジピン錠8mg「BMD」
アゼルニジピン錠16mg「BMD」
AZELNIDIPINE TABLETS

この度、標記製品の添付文書を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照いただけますようお願い申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入しました製品をお届けいたしますまでには、若干の期間を要するものと思われ
ます。ご了承賜りますようお願い申し上げます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）

_____：変更、~~~~~：削除

改訂前	改訂後
<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)、(2)略</p> <p>(3)アゾール系抗真菌剤（外用剤を除く）（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、<u>サキナビル</u>、<u>インジナビル</u>、<u>ネルフィナビル</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>ホスアンプレナビル</u>、<u>ダルナビル含有製剤</u>）、<u>コビススタット含有製剤</u>、<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1)、(2)略</p> <p>(3)アゾール系抗真菌剤（<u>経口剤</u>、<u>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、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、<u>ネルフィナビル</u>、<u>アタザナビル</u>、<u>ホスアンプレナビル</u>、<u>ダルナビル含有製剤</u>）、<u>コビススタット含有製剤</u>を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>

3. 相互作用

本剤は、主としてチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。

(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
アゾール系抗真菌剤 (外用剤を除く) 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)	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)、 <u>サキナビル (インビラーゼ)</u> 、 <u>インジナビル (クリキシバン)</u> 、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) コビススタット含有製剤 スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。	
<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u>	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。	<u>リトナビルが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。</u>

3. 相互作用

本剤は、主としてチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) で代謝される。

(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
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)	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)、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) コビススタット含有製剤 スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。	

■ 改訂理由

相互作用相手薬の添付文書の記載と整合性を図り、記載整備を行いました (自主改訂)。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報 (DSU) No.301 (2021年8月) に掲載される予定です。

最新の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社ホームページ (<https://biomedix.co.jp/medical/>) に掲載いたします。