

「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性Ca拮抗剤

処方箋医薬品^{注1)}

日本薬局方 アゼルニジピン錠

アゼルニジピン錠8mg「NP」

アゼルニジピン錠16mg「NP」

AZELNIDIPINE TABLETS

2017年4月

ニプロ株式会社

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

禁忌／相互作用(併用禁忌)：併用禁忌とすべき薬剤の追記等

相互作用(併用注意)：「デラビルジンメシル酸塩」を削除

記

改訂後(下線：追加記載)	改訂前(下線：削除)
<p>禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1. ～2. 現行のとおり</p> <p>3. <u>アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)</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)、<u>HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、サキナビル、インジナビル、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)</u>、<u>コビスタット含有製剤、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(「3. 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. <u>アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ミコナゾール等)</u>、<u>HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、サキナビル、インジナビル等)</u>、<u>コビスタットを含有する製剤</u>を投与中の患者(「3. 相互作用」の項参照)</p>

改訂後(~~~~下線：追加記載)

改訂前(-----下線：削除
■部分：記載整備)

【使用上の注意】

3. 相互作用

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) ・ポリコナゾール (ブイフェンド)	現行のとおり	現行のとおり
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) ・サキナビル (インビラーゼ) ・インジナビル (クリキシバン) ・ネルフィナビル (ビラセプト) ・アタザナビル (レイアタツ) ・ホスアンブレナビル (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) コピシタット含有 製剤 (スタリビルド、ゲン ボイヤ、プレジコ ビックス)	現行のとおり	現行のとおり
オムビタスビル・パ リタプレビル・リト ナビル (ヴィキラックス)	併用により 本剤の作用 が 増強され るおそれ がある。	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。

【使用上の注意】

3. 相互作用

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 ・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) 等	略	略
HIVプロテアーゼ阻 害剤 ・リトナビル (ノービア) ・サキナビル (インビラーゼ) ・インジナビル (クリキシバン) 等 コピシタットを 含 有する製剤 (スタリビルド 配合錠)	略	略

改訂後(~~~~下線：追加記載)			改訂前(.....下線：削除)		
2) 併用注意(併用に注意すること)			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
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	現行のとおり	現行のとおり	シメチジン イマチニブメシル酸塩 <u>デラビルジンメシル酸塩</u> 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	略	略

【改訂の理由】

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項に、「フルコナゾール」、「ホスフルコナゾール」、「ボリコナゾール」、「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」、「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を追記致しました。また、相互作用(併用禁忌)の項に、リトナビル含有製剤、コビシタット含有製剤の代表的な製品名として、それぞれ「カレトラ」、「ゲンボイヤ、プレジコビックス」を追記致しました。

○「相互作用(併用注意)」の項

既に販売が中止されていることから、「デラビルジンメシル酸塩」を削除致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.259掲載 (平成29年5月発行予定)

◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。