

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 3 月

東和薬品株式会社

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/16mg「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記、_____：削除）

改 訂 後			改 訂 前		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、ボサコナゾール、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） 2.3 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、ボサコナゾール、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]		
10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10. 相互作用 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、 <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）、ボサコナゾール（ノクサフィル） [2.3、16.7.1 参照]	アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg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）、ボサコナゾール（ノクサフィル） [2.3、16.7.1 参照]	（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）、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> ） コビシスタット含有製剤 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 ゴコーバ [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）、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） コビシスタット含有製剤 <u>スタリビルド</u> 、 <u>ゲンボイヤ</u> 、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（ <u>パキロビッド</u> ） [2.3 参照]	（略）	（略）
			エンシトレルビル フマル酸（ <u>ゴコーバ</u> ） [2.3 参照]		

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
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	（略）	（略）

2. 改訂理由（自主改訂）

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.334（2025年3月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>）に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で右記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。(01)14987155044093



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

