

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2026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)

改訂前			改訂後																				
<b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> <b>2.3</b> 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>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u> 、 <u>ダルナビル含有製剤</u> ）、コビススタット含有製剤、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]			<b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b> <b>2.3</b> 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> ）、コビススタット含有製剤、ニルマトレルビル・リトナビル、エンシトレルビル <u>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 [10.1、16.7.1 参照]																				
<b>10. 相互作用</b> <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>			<b>10. 相互作用</b> <b>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</b>																				
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>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</u>（<u>レイアタツツ</u>）、<u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u>（<u>レクシヴア</u>）、<u>ダルナビル含有製剤</u>（プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ） （略） [2.3参照]</td><td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	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）、 <u>アタザナビル硫酸塩</u> （ <u>レイアタツツ</u> ）、 <u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u> （ <u>レクシヴア</u> ）、 <u>ダルナビル含有製剤</u> （プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ） （略） [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。			<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>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</u>（プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ） （略） [2.3参照]</td><td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td><td>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。</td></tr><tr><td><u>クラリスロマイシン</u> <u>クラリス</u>、<u>クラリシッド</u> [2.3参照]</td><td></td><td></td></tr><tr><td><u>セリチニブ</u> <u>ジカディア</u> [2.3参照]</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	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）、 <u>ダルナビル含有製剤</u> （プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ） （略） [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。	<u>クラリスロマイシン</u> <u>クラリス</u> 、 <u>クラリシッド</u> [2.3参照]			<u>セリチニブ</u> <u>ジカディア</u> [2.3参照]				
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）、 <u>アタザナビル硫酸塩</u> （ <u>レイアタツツ</u> ）、 <u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u> （ <u>レクシヴア</u> ）、 <u>ダルナビル含有製剤</u> （プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ） （略） [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。																					
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）、 <u>ダルナビル含有製剤</u> （プリジスタ、プレジコビックス、シムツーザ） （略） [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。																					
<u>クラリスロマイシン</u> <u>クラリス</u> 、 <u>クラリシッド</u> [2.3参照]																							
<u>セリチニブ</u> <u>ジカディア</u> [2.3参照]																							
(該当する記載なし)																							

改訂前			改訂後		
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
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。

## 2. 改訂理由

### 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」「10.2 併用注意」の項

（令和8年3月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

#### <クラリスロマイシン>

医薬品医療機器総合機構において、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、専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から、使用上の注意を改訂し、クラリスロマイシンとの併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

- ・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こと。

#### <セリチニブ>

医薬品医療機器総合機構において、セリチニブとCYP3A基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、セリチニブの強いCYP3A阻害作用によりCYP3A基質薬剤の曝露量が増加し、副作用の発現が増強するおそれがあることから、使用上の注意を改訂し、セリチニブとの併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

### 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項（自主改訂）

販売中止された薬剤の記載を削除いたしました。

#### <記載整備>

「血管浮腫」→「血管性浮腫」

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.344（2026年4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>

