

使用上の注意改訂のお知らせ

2017 年 4 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「トーフ」

アゼルニジピン錠16mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 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、 <u>フルコナゾール</u> 、 <u>ホスフルコナゾール</u> 、 <u>ボリコナゾール</u> ）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル <u>含有製剤</u> 、サキナビル、インジナビル、 <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> ）、コビシスタット含有製剤、 <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）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 3) アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール等）、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）、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）		
3. 相互作用 1) 併用禁忌（併用しないこと）			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	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 <u>フルコナゾール</u> <u>ジフルカン</u> <u>ホスフルコナゾール</u> <u>プロジフ</u> <u>ボリコナゾール</u> <u>ブイフェンド</u>	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。	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	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。

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）			改訂前（点線部削除）		
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
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 クリキシパン ネルフィナビル ビラセプト アタザナビル レイアタッツ ホスアンブレナビル レクシヴァ ダルナビル含有製剤 ブリジスタ 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。	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 ノービア サキナビル インビラーゼ インジナビル クリキシパン 等 コビススタットを含む製剤 スタリビルド	併用により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。
オムピタスビル・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。	(記載なし)		
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	併用により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 デラビルジンメシル酸塩 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	併用により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。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項（自主改訂）

相互作用相手薬剤と整合性をとるため、また、「等」に含まれている薬剤を明確にするため、「禁忌」「相互作用 併用禁忌」の項を改訂し、注意喚起致しました。

「相互作用 併用注意」の項（自主改訂）

デラビルジンメシル酸塩製剤が国内で販売されていないことから、削除致しました。

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. 259（2017年5月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



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
☎0120-108-932