

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 使用上の注意改訂のお知らせ

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「タナベ」

アゼルニジピン錠 16mg「タナベ」

AZELNIDIPINE Tablets 8mg・Tablets 16mg

2017年4月

田辺製薬販売株式会社

〔製造販売元 田辺三菱製薬株式会社〕

このたび、標記製品につきまして、【使用上の注意】を改訂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、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
禁忌	相互作用相手薬記載との整合のため、「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、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)、コビススタット含有製剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者」に記載内容を変更しました。
相互作用(併用禁忌)	相互作用相手薬記載との整合のため、薬剤名等を記載整備しました。また、「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)」の項を追記しました。
相互作用(併用注意)	「デラビルジンメシル酸塩」を削除しました。

■使用上の注意の改訂内容

改訂後(下線 部:追記改訂箇所)	改訂前(下線 部:削除箇所)
<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)〈抜粋〉</p> <p>(1)～(2)省略(変更なし)</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、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)、コビススタット含有製剤、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)〈抜粋〉</p> <p>(1)～(2)省略</p> <p>(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)、コビス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)</p>

改訂後（下線 部：追記改訂箇所）		改訂前（下線 部：削除箇所）	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
3. 相互作用〈抜粋〉		3. 相互作用〈抜粋〉	
(1) 併用禁忌（併用しないこと）		(1) 併用禁忌（併用しないこと）	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	薬剤名等	臨床症状・措置方法
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。	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。
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(ピラセプト)、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。	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有する製剤 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。
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。		
(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法
省略(変更なし)		省略	
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。	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。
省略(変更なし)		省略	

■使用上の注意の改訂理由

「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」、「相互作用(併用注意)」の項の改訂について(薬生安通知によらない改訂)先発医薬品に合わせて改訂いたしました。

- ・本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

田辺製薬販売株式会社ホームページ「医療機関向け情報」(<http://www.tanabe.co.jp/product/di/top.php>)

- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.259 (2017年5月発行予定)に掲載されます。

お問い合わせ先
田辺三菱製薬株式会社
くすり相談センター
専用ダイヤル 0120-507-319
(田辺製薬販売株式会社取扱い品窓口)
(弊社営業日の 9:00 ～ 17:30)

販売
田辺製薬販売株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

17-003

2017年4月