

—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

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 「NP」**

**アゼルニジピン錠 16mg 「NP」**

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 「ニプロ」**

**アゼルニジピン錠 16mg 「ニプロ」**

2025 年 3 月

ニプロ株式会社

ニプロ ES ファーマ株式会社

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、電子添文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：ミコナゾールに「口腔用剤」を追記

相互作用（併用禁忌）：「オラビ」、「シムツーザ」を追記／「スタリビルド」を削除

相互作用（併用注意）：アゾール系抗真菌剤に関する注意事項を一部改訂

### 記

改訂後（ <u>                    </u> 下線：追加記載） ：記載位置変更	改訂前（ <u>                    </u> 下線：削除） ：記載位置変更
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 ～ 2.2 現行のとおり</p> <p>2.3 イトラコナゾール、ミコナゾール（<u>経口剤</u>、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]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 ～ 2.2 略</p> <p>2.3 イトラコナゾール、ミコナゾール（<u>経口剤</u>、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）、<u>エンシトレルビル</u> フマル酸を投与中の患者[10.1、16.7.1 参照]</p>

改訂後（ <u>          </u> 下線：追加記載） ：記載位置変更			改訂前（ <u>          </u> 下線：削除） ：記載位置変更		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌(併用しないこと)			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、口腔用剤)(フロリード、オラビ)、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)、ポサコナゾール(ノクサフィル) [2.3、16.7.1 参照]	現 行 の と お り	現 行 の と お り	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)、ポサコナゾール(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、シムツーザ) コビシスタット含有製剤 ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ 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 ゾコーバ [2.3 参照]	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)、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 スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス 抗ウイルス剤 ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッド) [2.3 参照] エンシトレルビルフマル酸(ゾコーバ) [2.3 参照]	略	

改訂後（ <u>          </u> 下線：追加記載 ：記載位置変更）			改訂前（ <u>          </u> 下線：削除 ：記載位置変更）		
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	現行のとおり	現行のとおり	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

注：代表例としてアゼルニジピン錠「NP」の新旧対照表を記載

#### 【改訂の理由】

##### ○「禁忌」の項

相手薬との整合を図り、ミコナゾールに「口腔用剤」を追記致しました。

##### ○「相互作用（併用禁忌）」の項

相手薬との整合を図り、「オラビ」、「シムツーザ」を追記致しました。また、既に販売が中止されていることから、「スタリビルド」を削除致しました。

##### ○「相互作用（併用注意）」の項

相手薬との整合を図り、「アゾール系抗真菌剤（併用禁忌の薬剤を除く）」を「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）」に改訂致しました。

「禁忌」、「相互作用（併用禁忌）」の項につきましては、その他記載整備を実施致しました。

以上

## 薬機法改正に伴う医療用医薬品の添付文書電子化についてのご案内

2019年の薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書電子化が施行されました。これを受け、医療用医薬品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、電子的な方法により閲覧することが基本となります。

### ■ 添付文書の電子的な閲覧方法について

以下のいずれかの方法により閲覧いただくことが可能です。①及び②については従来通りの方法であり変更はございません。

- ① 医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」から検索する

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

- ② 当社医療関係者向けホームページから検索する

(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)

- ③ 製品外箱等に記載のGS1バーコードを「添文ナビ<sup>®</sup>」から読み込む  
《専用アプリ「添文ナビ<sup>®</sup>」のダウンロードは右のQRコードから》



\* 表題製品の電子添文は、こちらのバーコードから閲覧可能です。

アゼルニジピン錠 8mg、16mg 「NP」



アゼルニジピン錠 8mg、16mg 「ニプロ」



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.334掲載予定 (令和7年3月発行予定)

◎薬機法改正に伴い、2023年7月31日までに個装箱への添付文書の同梱を廃止致しました。流通の関係上、紙の添付文書が封入された製品においては、改訂前の添付文書が封入されている場合がございます。何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。