

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025年3月

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「JG」
アゼルニジピン錠16mg「JG」
Azelnidipine Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社
販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

相互作用相手薬との整合のため、以下のとおり自主改訂いたしました。

- ・「禁忌」及び「併用禁忌」の項において、ミコナゾールについて、「**口腔用剤（オラビ）**」を追記いたしました。
- ・「併用禁忌」の項において、「**シムツーザ**」を追記し、「**スタリビルド**」を削除いたしました。
- ・「併用注意」の項、**アゾール系抗真菌剤**について、併用禁忌の薬剤だけでなく**外用剤についても除く旨**を追記いたしました。
- ・「禁忌」及び「併用禁忌」の項の「**抗ウイルス剤**」の表記を整備いたしました。

2. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2025年3月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.334」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・共創未来ファーマ株式会社ホームページ (<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：共創未来ファーマ株式会社
お客様相談室 TEL：050-3383-3846

アゼルニジピン錠8mg/16mg「JG」



(01)14987885025102

3. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所：_____部、削除箇所：_____)

改 訂 後	改 訂 前																								
<p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 ~2 〈変更なし〉 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、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、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) 2.1 ~2 〈省略〉 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、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、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)、コビスタット含有製剤、<u>抗ウイルス剤 (ニルマトレルビル・リトナビル)</u>、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>10. 相互作用 〈変更なし〉 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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、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] </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈変更なし〉</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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] </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈変更なし〉</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈変更なし〉</td> </tr> </tbody> </table>	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、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]	〈変更なし〉	〈変更なし〉	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]	〈変更なし〉	〈変更なし〉	<p>10. 相互作用 〈省略〉 10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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] </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈省略〉</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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 (ゴコーバ) [2.3 参照] </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈省略〉</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table>	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 (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]	〈省略〉	〈省略〉	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) コビスタット含有製剤 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 (ゴコーバ) [2.3 参照]	〈省略〉	〈省略〉						
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、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]	〈変更なし〉	〈変更なし〉																							
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]	〈変更なし〉	〈変更なし〉																							
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 (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]	〈省略〉	〈省略〉																							
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) コビスタット含有製剤 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 (ゴコーバ) [2.3 参照]	〈省略〉	〈省略〉																							
<p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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 </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈変更なし〉</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈変更なし〉</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈変更なし〉</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈変更なし〉			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	〈変更なし〉	〈変更なし〉	〈変更なし〉			<p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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 </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈省略〉</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">〈省略〉</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">〈省略〉</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	〈省略〉			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	〈省略〉	〈省略〉	〈省略〉		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
〈変更なし〉																									
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	〈変更なし〉	〈変更なし〉																							
〈変更なし〉																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																							
〈省略〉																									
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	〈省略〉	〈省略〉																							
〈省略〉																									

(2025年3月改訂)