―― 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」の改訂に関するお知らせ

2026 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あげます。

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、併せてお願い申しあげます。

1. 改訂内容

●厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和8年3月17日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。

✓「禁忌」及び「併用禁忌」の項へ、「クラリスロマイシン」を追加し、「併用注意」の項から削除いたしました。

【改訂理由】

PMDAにて、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の評価が行われました。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両剤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。

✓「禁忌」及び「併用禁忌」の項へ、「セリチニブ」を追加いたしました。

【改訂理由】

PMDAにて、セリチニブとアゼルニジピンを含むCYP3A基質薬剤の併用時における薬物動態学的な影響が評価されました。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することが適切と判断されました。

●以下のとおり自主改訂いたしました。

✓相互作用相手薬の製造販売中止のため、「禁忌」及び「併用禁忌」の項より、「アタザナビル硫酸塩」及び「ホスアンプレナビルカルシウム水和物」を削除いたしました。

✓「その他の副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

2. ＤＳＵ掲載

使用上の注意改訂情報は、2026 年 4 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.344」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 医療関係者向けサイト（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 GS 1 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「JG」

(01)14987885025102

3. 改訂箇所(抜粋)　　（改訂箇所：＿＿＿＿部、削除箇所：　　）

改　訂　後

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1-2.2　〈省略〉
2.3 イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、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、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、クラリスロマイシン、セリチニブを投与中の患者［10.1、16.7.1 参照］

10. 相互作用
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
〈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)、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]	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。
クラリスロマイシン クラリス、クラリシッド [2.3 参照]		
セリチニブ ジカディア [2.3 参照]		

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
〈変更なし〉		
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。
〈変更なし〉		

11.副作用
11.2 その他の副作用

	1～3%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		そう痒、発疹	血管性浮腫、光線過敏性反応
〈変更なし〉			

改　訂　前

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1-2.2　〈省略〉
2.3 イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤、口腔用剤）、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］

10. 相互作用
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
〈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(レイアタッツ)、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]	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。

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
〈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	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。
〈省略〉		

11.副作用
11.2 その他の副作用

	1～3%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		そう痒、発疹	血管性浮腫、光線過敏性反応
〈省略〉			

(2026 年 3 月改訂)