

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年10・11月



持続性Ca拮抗剤

処方せん医薬品

アゼルニジピン錠8mg「ケミファ」 アゼルニジピン錠16mg「ケミファ」

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」等の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2013年10月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 「禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●禁忌 (次の患者には投与しないこと) (1)~(2) 省略 (現行通り) (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)、<u>コビシスタットを含有する製剤</u>を投与中の患者 (「3. 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) (1)~(2) 省略 (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) を投与中の患者 (「3. 相互作用」の項参照)</p>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後			改訂前		
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 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 の併用によりアゼル ニジピンの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 の併用によりアゼル ニジピンの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。
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 バン) 等	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 バン) 等	併用により本剤の作 用が増強されるおそ れがある。	
コビスタットを含有 する製剤 スタリビルド					

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.224(2013年11月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》

3. 「取扱い上の注意」の項を安定性試験の結果を踏まえ、以下のように改めました。

_____：追記箇所

改訂後	改訂前
<p>●取扱い上の注意</p> <p>1. <u>本剤は光に対し不安定であるので、開封後は遮光して保存すること。</u></p> <p>2. 安定性試験 PTP包装 (PTPシートをアルミピロー包装) を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、アゼルニジピン錠8mg「ケミファ」及びアゼルニジピン錠16mg「ケミファ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>	<p>●取扱い上の注意</p> <p>安定性試験 PTP包装 (PTPシートをアルミピロー包装) を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) の結果、アゼルニジピン錠8mg「ケミファ」及びアゼルニジピン錠16mg「ケミファ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上