

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成29年4月

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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「ケミファ」

処方箋医薬品

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」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 (2017年4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、 _____ : 削除箇所

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 (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)、コピシスタット含有製剤、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 (「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)、コピシスタットを含有する製剤を投与中の患者 (「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、_____：削除箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（現行通り） (1)併用禁忌（併用しないこと）			3. 相互作用 省略 (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 (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（プイフェンド）	省略（現行通り）	省略（現行通り）	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	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）、サキナビル（インビラーゼ）、インジナビル（クリキシバン）、ネルフィナビル（ビラセプト）、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	省略（現行通り）		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 コビスタットを含有する製剤 スタリビルド	省略	
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。	リトナビルが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。			

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

_____：削除箇所

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (2)併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 (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
省略（現行通り）			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	省略（現行通り）	省略（現行通り）	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	省略	省略
省略（現行通り）			省略		

前頁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

●DSUの掲載：今回の改訂内容につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No.259（2017年5月）に掲載される予定です。

●改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。

- ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<http://www.nc-medical.com/>)
- ・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>)

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)