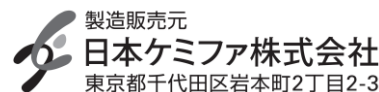


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年7・8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「ケミファ」

アゼルニジピン錠16mg「ケミファ」

処方箋医薬品

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（2021年7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。

下線.....部：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）</p> <p>(1) ～ (2) 省略（現行通り）</p> <p>(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、ポリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、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）、コビスタット含有製剤を投与中の患者（「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）</p> <p>(1) ～ (2) 省略</p> <p>(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、ポリコナゾール）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、<u>サキナビル、インジナビル</u>、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）、コビスタット含有製剤、<u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u>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。

下線.....部：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
省略（現行通り）			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）、ネルフィナビル（ビラセプト）、アタザナビル（レイアタッツ）、ホスアンプレナビル（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	省略（現行通り）	省略（現行通り）	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）、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（レイアタッツ）、ホスアンプレナビル（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	省略	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。

<改訂理由>

「サキナビル」「インジナビル」「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」は、販売中止（経過措置期間の満了）により、「禁忌」及び「併用禁忌」の項から削除しました。

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

●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. 301（2021年8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」(<https://www.nc-medical.com/>)
- ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://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。

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