

# 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2025年3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  
処方箋医薬品

## 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」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 記

<改訂内容（2025年3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。

\_\_\_\_\_部：追記箇所、\_\_\_\_\_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） 2.1～2.2 省略（現行通り） 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、ポリコナゾール、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]</p>	<p>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）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、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、<u>抗ウイルス剤</u>（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>

2. 「相互作用」の「併用禁忌」、「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。

\_\_\_\_\_部：追記箇所、\_\_\_\_\_部：削除箇所

改訂後	改訂前												
<p>10. 相互作用 省略（現行通り） 10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>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）、ポリコナゾール（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>省略 （現行通り）</td><td>省略 （現行通り）</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）、ポリコナゾール（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 （現行通り）	省略 （現行通り）	<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"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>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）、ポリコナゾール（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>省略</td><td>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）、ポリコナゾール（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
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）、ポリコナゾール（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 （現行通り）	省略 （現行通り）											
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）、ポリコナゾール（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											

改訂後			改訂前		
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
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> ） コビシスタット含有製剤 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 ゾコーバ [2.3 参照] 省略（現行通り）	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）、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） コビシスタット含有製剤 <u>スタリビルド</u> 、ゲンボイヤ、プレジコビックス <u>抗ウイルス剤</u> 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 （ゾコーバ） [2.3 参照] 省略	省略	省略
10.2 併用注意（併用に注意すること）			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	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		
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	省略 （現行通り）	省略 （現行通り）	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（現行通り）			省略		

### <改訂理由>

#### 自主改訂による改訂

相互作用相手薬との記載の整合を図るため、「禁忌」、「相互作用」の「併用禁忌」、「併用注意」の項を改訂しました。

以上

- 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. 334（2025年3月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び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>）に掲載いたします。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

