

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年3月・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

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。

<改訂内容（2026年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

_____部：追記箇所、_____部：削除箇所

改訂後			改訂前																		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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）、コビススタット含有製剤、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、 <u>クラリスロマイシン</u> 、 <u>セリチニブ</u> を投与中の患者 [10. 1、16. 7. 1 参照]			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） 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、 <u>アタザナビル硫酸塩</u> 、 <u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u> 、 <u>ダルナビル含有製剤</u> ）、コビススタット含有製剤、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）			10. 相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）																		
<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 colspan="3">省略（現行通り）</td></tr><tr><td>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） コビススタット含有製剤 以下、省略（現行通り）</td><td rowspan="3">本剤の作用が増強されるおそれがある。</td><td rowspan="3">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。</td></tr><tr><td><u>クラリスロマイシン</u> <u>クラリス</u>、<u>クラリシッド</u> [2.3 参照]</td></tr><tr><td><u>セリチニブ</u> <u>ジカディア</u> [2.3 参照]</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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）、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） コビススタット含有製剤 以下、省略（現行通り）	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。	<u>クラリスロマイシン</u> <u>クラリス</u> 、 <u>クラリシッド</u> [2.3 参照]	<u>セリチニブ</u> <u>ジカディア</u> [2.3 参照]	<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 colspan="3">省略</td></tr><tr><td>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）、<u>アタザナビル硫酸塩</u>（<u>レイアタツツ</u>）、<u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u>（<u>レクシゾア</u>）、<u>ダルナビル含有製剤</u>（<u>プリジスタ</u>、<u>プレジコビックス</u>、<u>シムツーザ</u>） コビススタット含有製剤 以下、省略</td><td rowspan="2">本剤の作用が増強されるおそれがある。</td><td rowspan="2">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。</td></tr></tbody></table>	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）、 <u>アタザナビル硫酸塩</u> （ <u>レイアタツツ</u> ）、 <u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u> （ <u>レクシゾア</u> ）、 <u>ダルナビル含有製剤</u> （ <u>プリジスタ</u> 、 <u>プレジコビックス</u> 、 <u>シムツーザ</u> ） コビススタット含有製剤 以下、省略	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
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）、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） コビススタット含有製剤 以下、省略（現行通り）	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。																			
<u>クラリスロマイシン</u> <u>クラリス</u> 、 <u>クラリシッド</u> [2.3 参照]																					
<u>セリチニブ</u> <u>ジカディア</u> [2.3 参照]																					
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）、 <u>アタザナビル硫酸塩</u> （ <u>レイアタツツ</u> ）、 <u>ホスアンブレナビルカルシウム水和物</u> （ <u>レクシゾア</u> ）、 <u>ダルナビル含有製剤</u> （ <u>プリジスタ</u> 、 <u>プレジコビックス</u> 、 <u>シムツーザ</u> ） コビススタット含有製剤 以下、省略	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。																			

改訂後				改訂前			
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			
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。		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、 <u>クラリスロマイシン</u> 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（現行通り）				省略			
11. 副作用 11.2 その他の副作用				11. 副作用 11.2 その他の副作用			
	1～3%未満	1%未満	頻度不明		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	過敏症		そう痒、発疹	血管浮腫、光線過敏性反応
省略（現行通り）				省略			

<改訂理由>

令和8年3月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

- 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項に「クラリスロマイシン」を追記

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を評価し、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。
- 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項に「セリチニブ」を追記
セリチニブのCYP3A4阻害作用により、アゼルニジピンのクリアランスが低下し、アゼルニジピンの作用が増強する可能性があることから、両剤の併用を禁忌とすることが適切と判断されました。

自主改訂による改訂

- 「2. 禁忌」「10.1 併用禁忌」の項から「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」を削除
相互作用相手薬の販売中止に伴い、薬剤名等を削除しました。
- 「10.2 併用注意」の項から「クラリスロマイシン」を削除
クラリスロマイシンが「10.1 併用禁忌」に追加されたことにより、「10.2 併用注意」の「マクロライド系抗生物質」からクラリスロマイシンが削除されました。
- 「11.2 その他の副作用」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更
関連学会のガイドラインに沿った用語統一のため記載整備しました。

今回の改訂内容（2項及び10項）につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 344（2026年4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/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

アゼルニジピン錠「ケミファ」



(01)1498717161110

お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321