

別紙3

【薬効分類】 214 血圧降下剤

【医薬品名】 アゼルニジピン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行			改訂案		
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） アゾール系抗真菌剤（経口剤、注射剤）（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）、コビシスタット含有製剤を投与中の患者			2. 禁忌（次の患者には投与しないこと） イトラコナゾール、ミコナゾール（ <u>経口剤、注射剤</u> ）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、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）、コビシスタット含有製剤を投与中の患者		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 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（ <u>経口剤、注射剤</u> ） 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	イトラコナゾールとの併用により本剤の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。	<u>以下のアゾール系抗真菌剤</u> イトラコナゾール、ミコナゾール（ <u>経口剤、注射剤</u> ）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール	<u>アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg</u> ^註 との併用により本剤の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。

ル			ール、ポリコナゾール、ポサコナゾール		
10.2 併用注意（併用に注意すること） （新設）			注）低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。		
			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
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	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又は中止、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。			

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。