

アゼルニジピン含有製剤並びにポサコナゾール及びホスラブコナゾール
 L-リシンエタノール付加物の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① アゼルニジピン ② オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン ③ ポサコナゾール ④ ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	① カルブロック錠 8mg、同錠 16mg （第一三共株式会社）等 ② レザルタス配合錠 LD、同配合錠 HD （第一三共株式会社） ③ ノクサフィル錠 100mg、同点滴静注 300mg（MSD 株式会社） ④ ネイリンカプセル 100mg（佐藤製薬 株式会社）
販売開始年月	① 2003年5月 ② 2010年4月 ③ 錠 100mg：2020年4月、点滴静注 300mg：2020年7月 ④ 2018年7月	
効能・効果	① 高血圧症 ② 高血圧症 ③ ○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコーシス、菌腫 ④ 〈適応菌種〉 皮膚糸状菌（トリコフィトン属） 〈適応症〉 爪白癬	
改訂の概要	①② 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「ポサコナゾールを投与中の患者」を追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「ポサコナゾール」を追記する。 3. 「10. 相互作用」の「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に「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」を追記する。 ③ 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項に「アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピンを投与中の患者」を追記する。	

	<p>2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項に「アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシソミル・アゼルニジピン」を追記する。</p> <p>④「10. 相互作用」の「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に「アゼルニジピン」を追記する。</p>
改訂の理由及び調査の結果	<p><アゼルニジピン含有製剤とポサコナゾールの併用について></p> <p>アゼルニジピンとポサコナゾール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た。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併用禁忌とすることが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none">生理学的薬物速度論モデルの解析により CYP3A の強い阻害作用を有するポサコナゾールをアゼルニジピンと併用した場合、アゼルニジピンの AUC が約 5 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。 <p>なお、アゼルニジピン含有製剤とポサコナゾールの併用を禁忌とすることの医療現場への影響について、関連学会に意見を聴取し、特段の問題はないことを確認した。</p> <p><アゼルニジピン含有製剤とホスラブコナゾールの併用について></p> <p>アゼルニジピンとホスラブコナゾール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た。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は併用注意とすることが適切と判断した。</p> <p>アゼルニジピンは主として CYP3A4 で代謝され、CYP3A の中程度の阻害作用を有するホスラブコナゾールをアゼルニジピンと併用した場合、アゼルニジピンの AUC の増加は CYP3A の代表的な基質であるミダゾラムと同程度（約 3 倍）*と想定される。しかしながら、アゼルニジピンの用量調整幅を考慮すると、用量調整する等のリスク最小化によりホスラブコナゾールとアゼルニジピンの併用が可能な場合もあること。</p>

*：ネイリンカプセル 100mg 電子添文

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。