

使用上の注意改訂のお知らせ

持続性Ca拮抗剤

日本薬局方 アゼルニジピン錠

カルブロック[®]錠 8mg
カルブロック[®]錠 16mg

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

高親和性ARB／持続性Ca拮抗薬配合剤

レザルタス[®]配合錠LD
レザルタス[®]配合錠HD

オルメサルタン メドキシミル／アゼルニジピン配合錠
処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年4月
第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要 <自主改訂>

(1) 「禁忌」、「併用禁忌」

- 1) 「アゾール系抗真菌剤」に具体的な一般名（販売名）と外用剤を除く旨を追記しました。
- 2) 「HIV プロテアーゼ阻害剤」に具体的な一般名（販売名）を追記しました。
- 3) 「コビシスタット含有製剤」に販売名を追記しました。（「併用禁忌」のみ）
- 4) C型慢性肝炎治療薬「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を追記しました。

(2) 「併用注意」

「デラビルジンメシル酸塩」を削除しました。

2. 改訂内容 [() 自主改訂、(_ _) 削除]

■ カルブロック錠 8mg・錠 16mg

改 訂 後	改 訂 前
<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1～2. (現行通り)</p> <p>3. <u>アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)</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、ボリコナゾール)、<u>HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、サキナビル、インジナビル、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)</u>、<u>コビシスタット含有製剤</u>、<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(「相互作用」の項参照)</p>	<p style="text-align: center;">【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1～2. (略)</p> <p>3. アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ミコナゾール等)、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、サキナビル、インジナビル等)、<u>コビシスタットを含有する製剤</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改 訂 後			改 訂 前		
3. 相互作用 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)			3. 相互作用 (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(外用剤を除く) 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)、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)	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。	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)等	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。
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(クリキシパン)、ネルフィナビル(ビラセプト)、アタザナビル(レイアタツ)、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) コビススタット含有製剤 スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコビックス	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。		HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル(ノービア)、サキナビル(インビラーゼ)、インジナビル(クリキシパン)等	併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。	
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。	コビススタットを含有する製剤 スタリビルド		
(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(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
(現行通り)			(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、クラリスロマイシン等	併用により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 デラビルジンメシル酸塩 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン、クラリスロマイシン等	併用により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。
(現行通り)			(略)		

■ レザルタス配合錠 LD・配合錠 HD

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. (現行通り)</p> <p>3. <u>アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)</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、ボリコナゾール)、<u>HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル含有製剤、サキナビル、インジナビル、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)</u>、<u>コビシスタット含有製剤</u>、<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(「相互作用」の項参照)</p> <p>4. (現行通り)</p>			<p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <p>1～2. (略)</p> <p>3. <u>アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ミコナゾール等)</u>、<u>HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、サキナビル、インジナビル等)</u>、<u>コビシスタットを含有する製剤</u>を投与中の患者(「相互作用」の項参照)</p> <p>4. (略)</p>		
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p>			<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p>		
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
<p><u>アゾール系抗真菌剤(外用剤を除く)</u> 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)、フルコナゾール(ジフルカン)、<u>ホスフルコナゾール(プロジフ)</u>、<u>ボリコナゾール(ブイフェンド)</u></p>	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンの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、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。	<p><u>アゾール系抗真菌剤</u> 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)等</p>	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンの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、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。
<p><u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u> 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(クリキシパン)、ネルフィナビル(ピラセプト)、アタザナビル(レイアタツ)、ホスアンプレナビル(レクシヴァ)、<u>ダルナビル含有製剤(プリジスタ、プレジコピックス)</u> <u>コビシスタット含有製剤</u> スタリビルド、ゲンボイヤ、プレジコピックス</p>	併用によりアゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。		<p><u>HIVプロテアーゼ阻害剤</u> リトナビル(ノービア)、サキナビル(インビラーゼ)、インジナビル(クリキシパン)等</p>	併用によりアゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。	
<p><u>オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル</u> <u>ヴィキラックス</u></p>	併用によりアゼルニジピン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、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。	<p><u>コビシスタットを含有する製剤</u> スタリビルド</p>		

改 訂 後			改 訂 前		
(2) 併用注意(併用に注意すること)			(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
(現行通り)			(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、クラリスロマイシン等	併用によりアゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量した処方に切り替えること、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、アゼルニジピン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 デラビルジンメシル酸塩 マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン、クラリスロマイシン等	併用によりアゼルニジピンの作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤の成分であるアゼルニジピンを減量した処方に切り替えること、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、アゼルニジピンのクリアランスが低下すると考えられる。
(現行通り)			(略)		

3. 改訂理由

【自主改訂】

(1) 「禁忌」、「併用禁忌」

1) 「アゾール系抗真菌剤」に具体的な一般名(販売名)と外用剤を除く旨を追記

併用禁忌となる一般名(販売名)を明確にするため、追記しました。また、従来アゾール系抗真菌剤との相互作用について、アゾール系抗真菌剤の投与経路は限定されていませんでしたが、外用剤は併用禁忌とならないことを明確にするため、外用剤を除く旨を追記しました。

2) 「HIV プロテアーゼ阻害剤」に具体的な一般名(販売名)を追記

併用禁忌となる一般名(販売名)を明確にするため、追記しました。

3) 「コビスタット含有製剤」に販売名を追記(「併用禁忌」のみ)

「スタリビルド配合錠」以外のコビスタット含有製剤が販売されているため、販売名を追記しました。

4) C型慢性肝炎治療薬「オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビル」を追記

HIV 感染症治療薬以外のリトナビル含有製剤が販売されているため、HIV プロテアーゼ阻害剤と区別して一般名(販売名)を追記しました。

(2) 「併用注意」


「デラビルジンメシル酸塩」は販売中止されているため、削除しました。

☆ 本剤の添付文書については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社ホームページ (<https://www.medicallibrary-dsc.info>) に掲載しておりますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。

〈製品情報お問い合わせ先〉

第一三共株式会社 製品情報センター

TEL:0120-189-132〔受付時間 9:00~17:30(土、日、祝祭日、当社休日を除く)〕

製造販売元

第一三共株式会社
 Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1

CB7OS0601
2017年4月作成