

商品名 アゼルニジピン錠8mg「ニプロ」 添付文書情報

一般名	アゼルニジピン8mg錠	薬価	10.40
規格	8mg 1錠	区分	
製造メーカー	ニプロE S ファーマ	販売メーカー	ニプロE S ファーマ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 214. 血圧降下剤 2149. その他の血圧降下剤		

アゼルニジピン錠8mg「ニプロ」の用法・用量

通常、成人にはアゼルニジピンとして8～16mgを1日1回朝食後経口投与する。なお、1回8mgあるいは更に低用量から投与を開始し、症状により適宜増減するが、1日最大16mgまでとする。

アゼルニジピン錠8mg「ニプロ」の効能・効果

高血圧症。

アゼルニジピン錠8mg「ニプロ」の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。
- 2) 房室ブロック（頻度不明）、洞停止（頻度不明）、徐脈（頻度不明）：めまい、ふらつき等の症状があらわれることがある。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（1%未満）そう痒、発疹、（頻度不明）血管浮腫、光線過敏性反応。
- [2] 精神神経系：（1～3%未満）頭痛・頭重感、（1%未満）立ちくらみ、ふらつき、めまい、（頻度不明）眠気。
- [3] 消化器：（1%未満）便秘、（頻度不明）胃部不快感、悪心、腹痛、下痢、歯肉肥厚、口内炎。
- [4] 循環器：（1%未満）動悸、顔面潮紅、ほてり。
- [5] 血液：（1%未満）好酸球増多。
- [6] 肝臓：（1～3%未満）ALT上昇、AST上昇、LDH上昇、（1%未満）ALP上昇、総ビリルビン上昇、（頻度不明） γ -GTP上昇、肝機能異常。
- [7] 泌尿器：（1%未満）BUN上昇、尿硝子円柱増加、（頻度不明）クレアチニン上昇、頻尿。

- [8] その他：（1～3%未満）尿酸上昇、（1%未満）総コレステロール上昇、CK上昇、カリウム上昇、カリウム低下、（頻度不明）倦怠感、異常感（浮遊感、気分不良等）、浮腫、しびれ、＊乳び腹水〔＊：低アルブミン血症の患者で起こりやすい〕。

アゼルニジピン錠8mg「ニプロ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
3. イトラコナゾール投与中、ミコナゾール＜経口剤・注射剤・口腔用剤＞投与中、フルコナゾール投与中、ホスフルコナゾール投与中、ボリコナゾール投与中、ボサコナゾール投与中、HIVプロテアーゼ阻害剤投与中（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）、コピシスタット含有製剤投与中、ニルマトレルビル・リトナビル投与中、エンシトレルビル フマル酸投与中の患者。

【重要な基本的注意】

1. カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量すること。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。
2. まれに過度の血圧低下を起こすおそれがあるので、そのような場合には減量又は休薬するなど適切な処置を行うこと。
3. 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎機能障害のある患者：降圧に伴い腎機能が低下する可能性がある。

【肝機能障害患者】

- 1) 重篤な肝機能障害のある患者：重篤な肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット）で妊娠前～初期の投与において着床前胚死亡率増加及び着床後胚死亡率増加、出生仔体重低下、妊娠期間延長及び分娩時間延長が認められている。妊娠末期の投与において妊娠期間延長及び分娩時間延長が認められている。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

8mgあるいは更に低用量から投与を開始し、慎重に投与すること（一般に過度の降圧は好ましくないとされており、脳梗塞等が起こるおそれがある）。

【相互作用】

本剤は、主としてチトクロームP450 3A4（CYP3A4）で代謝される。

1. 併用禁忌：

- [1] 次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・口腔用剤＞＜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＞、ボリコナゾール＜ブイフェンド＞、ボサコナゾール＜ノクサフィル＞）〔＊アゼルニジピン8mgとイトラコナゾール50mg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）〕。
- [2] 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＞、ホスアンブ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、シムツーザ＞）、コビススタット含有製剤＜ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ＞、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＞〔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）〕。

＊）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。

2. 併用注意：

- [1] 他の降圧剤〔過度の降圧が起こるおそれがあるので、必要があれば他の降圧剤あるいは本剤を減量すること（作用メカニズムの異なる降圧剤の併用により薬理作用が増強される）〕。
- [2] ジゴキシン〔ジゴキシンのCmaxが1.5倍・AUCが1.3倍に上昇することが報告されているので、必要があればジゴキシンを減量すること（ジゴキシンの腎排泄（尿細管分泌）及び腎外からの排泄を阻害するためと考えられる）〕。
- [3] アゾール系抗真菌剤＜外用剤を除く＞（併用禁忌の薬剤を除く）（ホスラブコナゾール＜外用剤を除く＞等）〔本剤の作用が増強されるおそれがあるので、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）〕。
- [4] 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）〔本剤の作用が増強されるおそれがあるので、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）〕。
- [5] シンバスタチン〔シンバスタチンのAUCが2.0倍に上昇することが報告されているので、必要があれば本剤又はシンバスタチンの投与を中止すること（これらの薬剤がCYP3A4を競合的に阻害することにより、相互のクリアランスが低下すると考えられるので、腎機能障害のある患者は特に注意すること）〕。
- [6] シクロスポリン〔本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがあるので、必要があれば本剤又はこれらの薬剤を減量すること（これらの薬剤がCYP3A4を競合的に阻害することにより、相互のクリアランスが低下すると考えられるので、腎機能障害のある患者は特に注意すること）〕。
- [7] ベンゾジアゼピン系薬剤（ジアゼパム、ミダゾラム、トリアゾラム等）、経口黄体・卵胞ホルモン（経口避妊薬等）〔本剤又はこれらの薬剤の作用が増強されるおそれがあるので、必要があれば本剤又はこれらの薬剤を減量すること（これらの薬剤がCYP3A4を競合的に阻害することにより、相互のクリアランスが低下すると考えられる）〕。
- [8] タンドスピロンクエン酸塩〔本剤の作用が増強されるおそれがあるので、必要があれば本剤を減量あるいはタンドスピロンクエン酸塩の投与を中止すること（セロトニン受容体を介した中枢性の血圧降下作用が降圧作用を増強する）〕。
- [9] リファンピシン、フェニトイン、フェノバルビタール〔本剤の作用が減弱されるおそれがある（これらの薬剤の代謝酵素誘導作用により、本剤のクリアランスが上昇すると考えられる）〕。
- [10] グレープフルーツジュース〔本剤の血中濃度が上昇することが報告されており、降圧作用が増強されるおそれがあることから、本剤の服用中はグレープフルーツジュースを飲用しないよう注意すること（グレープフルーツジュース）〕。

スに含まれる成分がCYP3A4による本剤の代謝を阻害し、クリアランスを低下させるためと考えられる)] 。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある）。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：

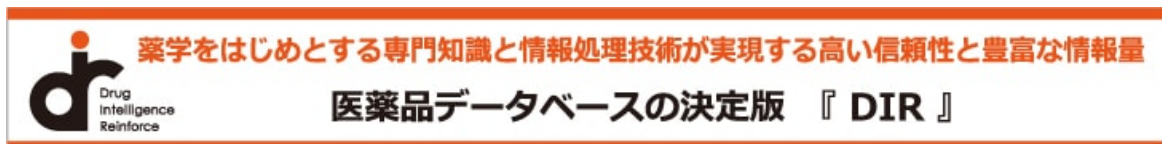
- 1) 因果関係は明らかではないが、本剤による治療中に心筋梗塞、心不全や不整脈（心房細動等）がみられたとの報告がある。
- 2) CAPD（持続的外来腹膜透析）施行中の患者の透析排液が白濁することが報告されているので、腹膜炎等との鑑別に留意すること。

【取扱い上の注意】

本剤は光により着色するので、アルミピロー開封後は遮光して保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.