

「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

アゼルニジピン錠 8mg [NP]

アゼルニジピン錠 16mg [NP]

抗精神病剤

ブロナンセリン錠

ブロナンセリン錠 2mg [ニプロ]

ブロナンセリン錠 4mg [ニプロ]

ブロナンセリン錠 8mg [ニプロ]

2026年3月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を令和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(課長通知)並びに自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

(1) 共通

禁忌／相互作用(併用禁忌)：「セリチニブ」を追記

(2) アゼルニジピンのみ

禁忌／相互作用(併用禁忌、併用注意)：「クラリスロマイシン」に関する注意事項を移行

禁忌／相互作用(併用禁忌)：「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

記

アゼルニジピン錠[NP]

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)
<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1～2.2 現行のとおり</p> <p>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)、コビシスタット含有製剤、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、セリチニブ</u>を投与中の患者[10.1、16.7.1参照]</p>	<p>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <p>2.1～2.2 略</p> <p>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、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</u>)、コビシスタット含有製剤、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]</p>

改訂後(_____ 下線：追加記載)				改訂前(_____ 下線：削除)			
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		機序・危険因子	
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) コピシスタット含有製剤 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 [2.3参照] <u>クラリスロマイシン</u> クラリス、クラリシッド [2.3参照] <u>セリチニブ</u> ジカディア [2.3参照]		現行のとおり		現行のとおり		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> (レイアタツ)、ホスアン <u>プレナビルカルシウム水和物</u> (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) コピシスタット含有製剤 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 [2.3参照]		略		略		略	
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		機序・危険因子	
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		現行のとおり		現行のとおり		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、 <u>クラリスロマイシン</u> 等		略		略		略	
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				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

プロナンセリン錠[ニプロ]

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)												
<p>2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.3 現行のとおり 2.4 イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤、<u>ロナファルニブ</u>、<u>セリチニブ</u>を投与中の患者[10.1 参照] 2.5 現行のとおり</p>	<p>2.禁忌(次の患者には投与しないこと) 2.1～2.3 略 2.4 イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポサコナゾール、リトナビルを含む製剤、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、エンシトレルビル、コビシスタットを含む製剤、ロナファルニブを投与中の患者[10.1 参照] 2.5 略</p>												
<p>10.相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(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(プロジブ) ポサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタツツ) ホスアンプレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ) コビシスタットを含む製剤(ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) <u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.4,16.7.3 参照]</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(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(プロジブ) ポサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタツツ) ホスアンプレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ) コビシスタットを含む製剤(ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) <u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.4,16.7.3 参照]	現行のとおり	現行のとおり	<p>10.相互作用 10.1 併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th style="width: 30%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 40%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(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(プロジブ) ポサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタツツ) ホスアンプレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ) コビシスタットを含む製剤(ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) [2.4,16.7.3 参照]</td> <td>略</td> <td>略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(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(プロジブ) ポサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタツツ) ホスアンプレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ) コビシスタットを含む製剤(ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) [2.4,16.7.3 参照]	略	略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(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(プロジブ) ポサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタツツ) ホスアンプレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ) コビシスタットを含む製剤(ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) <u>セリチニブ(ジカディア)</u> [2.4,16.7.3 参照]	現行のとおり	現行のとおり											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
CYP3A4を強く阻害する薬剤 イトラコナゾール(イトリゾール) ボリコナゾール(ブイフェンド) ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)(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(プロジブ) ポサコナゾール(ノクサフィル) リトナビルを含む製剤(ノービア、カレトラ、パキロビッド) ダルナビル(プリジスタ) アタザナビル(レイアタツツ) ホスアンプレナビル(レクシヴァ) エンシトレルビル(ゾコーバ) コビシスタットを含む製剤(ゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザ) ロナファルニブ(ゾキンヴィ) [2.4,16.7.3 参照]	略	略											

【改訂の理由】

(1) 共通

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項

企業報告に基づき、「セリチニブ(ジカディア)」を追記致しました。

(2) アゼルニジピンのみ

○「禁忌」、「相互作用(併用禁忌、併用注意)」の項

企業報告に基づき、「クラリスロマイシン(クラリス、クラリシッド)」を「相互作用(併用注意)」の項から「禁忌」、「相互作用(併用禁忌)」の項に移行致しました。

既に販売が中止されていることから、「アタザナビル硫酸塩(レイアタツツ)」、「ホスアンプレナビルカルシウム水和物(レクシヴァ)」を削除致しました。

また、「その他の副作用」の項について、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU(医薬品安全対策情報)No.344掲載予定 (令和8年4月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

アゼルニジピン錠 8mg、16mg 「NP」



プロナンセリン錠 2mg、4mg、8mg 「ニプロ」

