

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2024年8-9月

佐藤製薬株式会社

エーザイ株式会社

経口抗真菌剤

ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物カプセル

ネイリン®カプセル 100mg

処方箋医薬品^注

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（抜粋）

改訂後（下線部改訂）			改訂前		
10. 相互作用 (省略)			10. 相互作用 (省略)		
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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム <u>アゼルニジピン</u> 等 [16.7.1、16.7.2 参照]	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム 等 [16.7.1、16.7.2 参照]	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。	ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構における調査の結果、以下の理由により、本剤とアゼルニジピンは併用注意とすることが適切であると判断されました。

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本剤とアゼルニジピンを併用した場合、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）と想定されました。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本剤とアゼルニジピンの併用が可能な場合もあるため、併用注意が適切であると判断されました。

なお、本剤とアゼルニジピンの薬物相互作用試験成績など追加のデータはありません。

[GS1 バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。なお、「添文ナビ」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	ネイリン®カプセル 100mg
販売包装単位	 (01)14987316135608

- この改訂につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.329」（2024年9月発行予定）に掲載されます。
- 本剤の電子化された添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)