

アゼルニジピン含有製剤及びクラリスロマイシン含有製剤の
 「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 クラリスロマイシン ④ ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ⑤ ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	① カルブロック錠 8 mg、同錠 16 mg（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 クラリシッド錠 200 mg、同錠 50 mg 小児用（日本ケミファ株式会社）、クラリス錠 200、同錠 50 小児用、同ドライシロップ 10%小児用（大正製薬株式会社）等 ④ ボノサップパック 400、同パック 800（武田薬品工業株式会社） ⑤ ラベキュアパック 400、同パック 800（エーザイ株式会社）
販売開始年月	① 2003年5月 ② 2010年4月 ③ 1991年6月（錠 200 mg）、1991年10月（錠 50 mg 小児用） 1991年6月（錠 200）、1991年10月（錠 50 小児用）、1996年12月（ドライシロップ 10%小児用） ④ 2016年6月 ⑤ 2014年2月	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	①② 1. 「2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）」の項にクラリスロマイシンを追記する。 2. 「10. 相互作用」の「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」の項にクラリスロマイシンを追記する。 ③④⑤ 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・アゼルニジピンを追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アゼルニジピンとクラリスロマイシン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禁忌とす	

	<p>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アゼルニジピンとクラリスロマイシン 400 mg 又は 800 mg を併用した場合、アゼルニジピンの AUC が約 3.4 倍又は 5.4 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クラリスロマイシンの併用を禁忌とすることの影響について、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>
--	---

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。

別紙

番号	一般名	効能・効果
①	アゼルニジピン	高血圧症
②	オルメサルタン メドキシ ミル・アゼルニジピン	高血圧症
③	クラリスロマイシン	<p><クラリシッド錠 200mg、クラリス錠 200></p> <p>○一般感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p>〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、尿道炎、子宮頸管炎、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p> <p>○非結核性抗酸菌症 〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム属</p> <p>〈適応症〉 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症を含む非結核性抗酸菌症</p> <p>○ヘリコバクター・ピロリ感染症 〈適応菌種〉 本剤に感性のヘリコバクター・ピロリ</p>

		<p>〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、免疫性血小板減少症、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎</p> <p><クラリシッド錠 50mg 小児用、クラリス錠 50 小児用、同ドライシロップ 10%小児用></p> <p>○一般感染症</p> <p>〈適応菌種〉 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、インフルエンザ菌、レジオネラ属、百日咳菌、カンピロバクター属、クラミジア属、マイコプラズマ属</p> <p>〈適応症〉 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染、感染性腸炎、中耳炎、副鼻腔炎、猩紅熱、百日咳</p> <p>○後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症</p> <p>〈適応菌種〉 本剤に感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）</p> <p>〈適応症〉 後天性免疫不全症候群（エイズ）に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）症</p>
④	ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	<p>〈適応菌種〉 アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ</p> <p>〈適応症〉</p>

		胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・免疫性血小板減少症・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎
⑤	ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	〈適応菌種〉 アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ 〈適応症〉 胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胃 MALT リンパ腫・免疫性血小板減少症・早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎