


「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年2・3月

販売元
 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元
 日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目3番1号

抗血小板剤

処方箋医薬品

ロレアス[®]配合錠「NS」

クロピドグレル硫酸塩／アスピリン配合剤

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび令和3年2月25日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容（2021年2月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線_____部：追記箇所（薬生安通知）、下線_____部：記載整備

改訂後	改訂前
<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 省略（現行通り）</p> <p>(2) 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>[アスピリンの動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。また、クロピドグレルにおいては妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(3) 省略</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 省略</p> <p>(2) 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[アスピリンの動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。また、クロピドグレルにおいては妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]</p> <p>(3) 省略</p>

<改訂理由>

NSAIDsの妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき、米国FDAにて注意喚起を行うとの措置を受け、本邦における添付文書改訂の必要性及び措置範囲が検討された結果、シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する全てのNSAIDsについて改訂することが適切と判断されました。低用量アスピリンを含む本剤も、全身性のシクロオキシゲナーゼ阻害作用による薬効を期待した薬剤であることから、同様の情報提供を行うために改訂いたしました。

また、「婦人」の記載を「女性」に統一しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

以上

- DSUの掲載：今回の改訂内容（薬生安通知）につきましては、DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 297（2021年3月）に掲載される予定です。
 - 改訂添付文書情報：最新の添付文書は以下のホームページに掲載致します。
 - ・日本ケミファホームページ「医療関係者向けサイト」(<https://www.nc-medical.com/>)
 - ・PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディアナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)