

— 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

2022年5・6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

処方箋医薬品

抗血小板剤

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、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主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（2022年5月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「相互作用」の「併用注意」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

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略（現行通り） 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 省略 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
省略（現行通り）			省略		
モルヒネ	省略（現行通り）	省略（現行通り）	モルヒネ	省略	省略
ロスバスタチン	クロピドグレル75mgの反復投与後、ロスバスタチンのC _{max} には影響せず、AUCが1.4倍上昇したとの報告がある。	クロピドグレルにより、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。			

2. 「副作用」の「重大な副作用」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

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（現行通り）</p> <p>(1) 重大な副作用（クロピドグレル硫酸塩あるいはアスピリンで報告されているもの）（頻度不明）</p> <p>1) 省略（現行通り）</p> <p>2) 胃・十二指腸潰瘍、小腸・大腸潰瘍：出血を伴う胃・十二指腸潰瘍、小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。<u>また、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍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。</u></p> <p>3) ～12) 省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用 省略</p> <p>(1) 重大な副作用（クロピドグレル硫酸塩あるいはアスピリンで報告されているもの）（頻度不明）</p> <p>1) 省略</p> <p>2) 胃・十二指腸潰瘍、小腸・大腸潰瘍：出血を伴う胃・十二指腸潰瘍、小腸・大腸潰瘍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。</p> <p>3) ～12) 省略</p>

<改訂理由>

先発製剤のCCDSの変更及び症例集積に伴う改訂に基づき、「相互作用」、「重大な副作用」の項を改訂しました。

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

- 今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 308（2022年6月）に掲載される予定です。
- 最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-service/s/drugs/0001.html>）に掲載致します。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で下記 GS1 コードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

