

— 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

2026年1月

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

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

抗血小板剤

クロピドグレル硫酸塩/アスピリン配合錠

処方箋医薬品

ロレアス[®]配合錠「NS」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記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（2026年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

_____部：追記箇所

改訂後	改訂前																																													
<p>11. 副作用 省略（現行通り）</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.10 省略（現行通り）</p> <p>11.1.11 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショックやアナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。</p> <p>11.1.12~11.1.13 省略（現行通り）</p> <p>11.1.14 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>0.1~5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略（現行通り）</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、そう痒感、湿疹、蕁麻疹、紅斑</td><td></td><td>斑状丘疹性皮疹、血管性浮腫、気管支痙攣、光線過敏性皮膚炎、眼瞼浮腫</td></tr><tr><td>省略（現行通り）</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>省略（現行通り）</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>省略（現行通り）</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	省略（現行通り）					過敏症		発疹、そう痒感、湿疹、蕁麻疹、紅斑		斑状丘疹性皮疹、血管性浮腫、気管支痙攣、光線過敏性皮膚炎、眼瞼浮腫	省略（現行通り）					省略（現行通り）					<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.10 省略</p> <p>11.1.11 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショックやアナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。</p> <p>11.1.12~11.1.13 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>0.1~5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>省略</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、そう痒感、湿疹、蕁麻疹、紅斑</td><td></td><td>斑状丘疹性皮疹、血管浮腫、気管支痙攣、光線過敏性皮膚炎、眼瞼浮腫</td></tr><tr><td>省略</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> <p>省略</p>		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明	省略					過敏症		発疹、そう痒感、湿疹、蕁麻疹、紅斑		斑状丘疹性皮疹、血管浮腫、気管支痙攣、光線過敏性皮膚炎、眼瞼浮腫	省略				
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																										
省略（現行通り）																																														
過敏症		発疹、そう痒感、湿疹、蕁麻疹、紅斑		斑状丘疹性皮疹、血管性浮腫、気管支痙攣、光線過敏性皮膚炎、眼瞼浮腫																																										
省略（現行通り）																																														
省略（現行通り）																																														
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明																																										
省略																																														
過敏症		発疹、そう痒感、湿疹、蕁麻疹、紅斑		斑状丘疹性皮疹、血管浮腫、気管支痙攣、光線過敏性皮膚炎、眼瞼浮腫																																										
省略																																														

<改訂理由>

令和8年1月13日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂

アスピリン含有製剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

自主改訂による改訂

関連学会のガイドラインに沿った用語統一のため、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備しました。

今回の改訂内容（11.1.14項）につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.342（2026年2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/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

ロレアス配合錠「NS」 
(01)14987171350109

お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321

S-3035