

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5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

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

処方箋医薬品（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「使用上の注意」を下記のとおり改訂致します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（ 部：追記）

改訂後	改訂前															
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 現行のとおり 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td></tr><tr><td>ロスバスタチン</td><td>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。</td><td>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。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(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。	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用 省略 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
(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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
(略)																
<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</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) 現行のとおり</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。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。</p> <p>3) ～ 12) 現行のとおり</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</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

◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 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、PMDA HP「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）および弊社HP（<https://www.yg-nissin.co.jp/>）に掲載致します。

「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Cmax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） (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） 1) 省略（現行通り） 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> 3) ～12) 省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用 省略 (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） 1) 省略 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。 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。

