

## 使用上の注意改訂のお知らせ

抗血小板剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**ロレアス<sup>®</sup>配合錠「杏林」**

LoreAce<sup>®</sup> Combination Tablets

クロピドグレル硫酸塩／アスピリン配合錠

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2022年5月

製造販売元

**キョーリンリメディオ株式会社**

富山県南砺市井波885番地

このたび、弊社製造販売のロレアス配合錠「杏林」の「使用上の注意」を一部改訂致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、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容 (下線部: 改訂箇所)

改訂後	改訂前															
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 【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">一省略</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Cmax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	一省略			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。	<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 【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">一省略</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	一省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
一省略																
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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
一省略																
<p>4. 副作用 (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) 一省略 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。<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) 一省略</p>	<p>4. 副作用 (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) 一省略 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) 一省略</p>															

### 2. 改訂理由

症例集積、先発医薬品CCDS<sup>\*</sup>の変更のため、次のとおり自主改訂いたしました。

- ・「併用注意」の項、「ロスバスタチン」の欄を追記いたしました。
- ・「副作用(1)重大な副作用 2) 胃・十二指腸潰瘍、小腸・大腸潰瘍」の項に「狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍」に関する内容を追記いたしました。

※CCDS Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者が作成している各国の添付文書を作成する際に基準となる文書で、安全性情報、効能・効果、用法・用量等の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われています。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報」に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書は弊社ホームページ <https://www.med.kyorin-rmd.com/> 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> に掲載されています。併せてご利用ください。本製品の電子添文はこちらのGS1コードからご覧ください。

ロレアス配合錠「杏林」



(01)14987060309997



医療関係者向けWebサイト  
<https://www.med.kyorin-rmd.com/>

本件に関する  
お問い合わせ

キョーリン リメディオ株式会社 学術部  
TEL 0120-960189 FAX 0120-189099