

— 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

抗血小板剤
クロピドグレル硫酸塩/アスピリン配合錠

コンプラミン[®]配合錠

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

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ご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

また、今回の改訂より新記載要領となっております。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 308 号にも掲載される予定です (6 月初旬発行予定)。

謹白

【参考】 医療用医薬品の新記載要領については下記をご参照ください。

- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領について
(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000218446.pdf>
- 医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について
(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)
<https://www.pmda.go.jp/files/000218448.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

I. 改訂内容

改 訂 後 (下記 線部変更)	改 訂 前															
<p>10. 相互作用 (変更なし)</p> <p>10.2 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;">(変更なし)</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	(変更なし)			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>3. 相互作用 (省略)</p> <p>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;">(省略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>←新設</p>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(省略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
(変更なし)																
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														
(省略)																
<p>11. 副作用 次の副作用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の適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 (変更なし)</p> <p>11.1.2 胃・十二指腸潰瘍 (1%未満)、小腸・大腸潰瘍 (頻度不明) 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、<u>狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。</u>[2.4, 9.1.1, 9.1.5, 10.2 参照]</p> <p>11.1.3~11.1.12 (変更なし)</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) (省略)</p> <p>1) (省略)</p> <p>2) 胃・十二指腸潰瘍 (1%未満)、小腸・大腸潰瘍 (頻度不明) …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>															

II. 改訂理由

10.2 「併用注意」の項

企業中核データシート (Company Core Data Sheet : CCDS) が改訂されたことに伴い、併用注意の薬剤として「ロスバスタチン」を追記することに致しました。

11.1 「重大な副作用」の項

本剤の有効成分の1つであるアスピリンの添付文書が改訂されたことに伴い、「狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍」の発現に関する注意喚起を追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)

【受付時間】月～金 8:45～18:00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する
→専用アプリ「添文ナビ」を利用する



コンプラピン配合錠

0114987199245197