

使用上の注意改訂のお知らせ

2023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

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：通知による追記又は改訂 部：記載整備）

改訂後	改訂前
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none">1. 現行のとおり2. スtent留置患者への本剤投与時には該当医療機器の電子添文を必ず参照すること。なお、原則として本剤の投与終了後は単剤の抗血小板剤に切り替えること。3. 現行のとおり	<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none">1. 省略2. スtent留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。なお、原則として本剤の投与終了後は単剤の抗血小板剤に切り替えること。3. 省略
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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) ～ 12) 現行のとおり</p> <p>13) <u>インスリン自己免疫症候群：重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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) ～ 12) 省略</p>
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 現行のとおり</p> <p>(3) <u>インスリン自己免疫症候群の発現は HLA-DR4 (DRB1*0406) と強く相関するとの報告がある⁷⁾。なお、日本人は HLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある⁸⁾。</u></p> <p>(4)～(5) 現行のとおり</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>クロピドグレル硫酸塩/アスピリン配合剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA 型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告がある HLA-DR4 (DRB1*0406) を有する症例があった。なお、日本人は HLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある。</u></p> <p>(4)～(5) 省略</p>

改訂後	改訂前
<p>【主要文献】</p> <p>1) ～ 6) 現行のとおり</p> <p>7) Uchigata, Y., et al. : Diabetes, 1995 ; 44(10) : 1227-1232</p> <p>8) Uchigata, Y., et al. : Human Immunol. 2000 ; 61 : 154-157</p> <p>現行の 7)～11)を 9)～13)に繰り下げ</p>	<p>【主要文献】</p> <p>1) ～ 11) 省略</p>

改訂理由

◆厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2023年1月17日付）に基づく改訂

◆記載整備

「添付文書」を「電子添文」に変更しました。

今回の改訂内容（記載整備を除く）は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報(DSU No.314 2023年2月)に掲載される予定です。最新の電子添文は、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。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

ロレアス配合錠「NS」



「使用上の注意」改訂のお知らせ

2023年1・2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

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

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、このたび令和5年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり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（2023年1月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

1. 「用法・用量に関連する使用上の注意」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：記載整備

改訂後	改訂前
<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none">省略（現行通り）ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の電子添文を必ず参照すること。なお、原則として本剤の投与終了後は単剤の抗血小板剤に切り替えること。省略（現行通り）	<p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <ol style="list-style-type: none">省略ステント留置患者への本剤投与時には該当医療機器の添付文書を必ず参照すること。なお、原則として本剤の投与終了後は単剤の抗血小板剤に切り替えること。省略

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> <ol style="list-style-type: none">～12) 省略（現行通り）13) <u>インスリン自己免疫症候群：重度の低血糖を引き起こすことがあるので、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>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> <ol style="list-style-type: none">～12) 省略

3. 「その他の注意」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、下線 _____ 部：削除箇所

改訂後	改訂前
<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 省略（現行通り）</p> <p>(3) <u>インスリン自己免疫症候群の発現はHLA-DR4 (DRB1*0406) と強く相関するとの報告がある⁷⁾</u>。なお、日本人はHLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある⁸⁾。</p> <p>(4)～(5) 省略（現行通り）</p>	<p>10. その他の注意</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>クロピドグレル硫酸塩/アスピリン配合剤投与中に、重度の低血糖を引き起こす可能性があるインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告があり、HLA型を解析した症例の中には、インスリン自己免疫症候群の発現と強く相関するとの報告があるHLA-DR4 (DRB1*0406) を有する症例があった。</u>なお、日本人はHLA-DR4 (DRB1*0406) を保有する頻度が高いとの報告がある。</p> <p>(4)～(5) 省略</p>

<主要文献>

7) Uchigata, Y., et al. : Diabetes, 1995 ; 44(10) : 1227-1232

8) Uchigata, Y., et al. : Human Immunol. 2000 ; 61 : 154-157

<改訂理由>

令和5年1月17日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づき、「副作用」の「重大な副作用」、「その他の注意」の項の記載を一部改訂致しました。

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. 314 (2023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。

