

「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗血小板剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠

クロピドグレル錠 25mg・75mg 「SANIK」

抗血小板剤

処方箋医薬品^{注)}

クロピドグレル硫酸塩 / アスピリン配合錠

ロレアス配合錠 「SANIK」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> クロピドグレル錠 25mg・75mg 「SANIK」 [新記載要領] (.....: 自主改訂)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略（変更なし）			10. 相互作用 省略		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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（変更なし）			省略		
ロスバスタチン	本剤 300mg の投与後、ロスバスタチンの C_{max} が 1.3 倍、AUC が 2 倍上昇し、本剤 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。	本剤により、ロスバスタチンの血中濃度が上昇する。	←追記		

今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報 No.308」(2022年6月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

<改訂内容> ロレアス配合錠「SANIK」[旧記載要領] (: 自主改訂)

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 省略 (変更なし) 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 (変更なし)			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。	←追記		
4. 副作用 省略 (変更なし) (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 (変更なし) 1) 省略 (変更なし) 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、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。 3)～12) 省略 (変更なし)			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) 省略 1) 省略 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。 3)～12) 省略		

<改訂理由>

・両剤共通

クロピドグレル硫酸塩によりロスバスタチンの血中濃度が上昇したとの報告に基づき、「併用注意」の項に「ロスバスタチン」を追加しました。

・ロレアス配合錠「SANIK」のみ

アスピリンを含有する製剤における症例集積に基づき、「重大な副作用」の項に「狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

クロピドグレル錠「SANIK」

ロレアス配合錠「SANIK」



(01)14987376097717



(01)14987376143902

クロピドグレル 22-007A