―――― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ――――

使用上の注意改訂のお知らせ

抗血小板剤

2023 年 1 月

処方箋医薬品[注)]

ロレアス®配合錠「杏林」

LoreAce® Combination Tablets

クロピドグレル硫酸塩／アスピリン配合錠

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

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

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」を一部改訂いた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
【使用上の注意】 **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) ～ 12) ―省略― 13) **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。	**【使用上の注意】** **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) ～ 12) ―省略―
10．その他の注意 (1) ～ (2) ―省略― (3) 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)]。	**10．その他の注意** (1) ～ (2) ―省略― (3) 本剤投与中に、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。

【主要文献】

7) Uchigata, Y., et al.：Diabetes, 44(10), 1227(1995)
8) Uchigata, Y., et al.：Human Immunol., 61, 154(2000)

2．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、以下の内容を改訂いたしました。

・「重大な副作用」の項に、「インスリン自己免疫症候群」に関する注意喚起を追記いたしました。
・「その他の注意」の項の、「インスリン自己免疫症候群の発現」に関する注意喚起を改訂いたしました。それに伴い、主要文献を追加いたしました。

令和３年８月１日施行 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、「添付文書」を「電子添文」に記載整備いたしました。

◇裏面もご覧ください

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、改訂後の電子添文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