

— 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

2026年1月

抗血小板剤
クロピドグレル硫酸塩/アスピリン配合錠

コンプラビン[®]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、標記製品について、「重大な副作用」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する「使用上の注意」の改訂を致しましたのでお知らせ致します。

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）342号にも掲載される予定です（2026年1月下旬～2月初旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記_____線部追記）	改訂前																																								
<p>11. 副作用 （変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.10（変更なし）</p> <p>11.1.11 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショックやアナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。</p> <p>11.1.12～11.1.13（変更なし）</p> <p>11.1.14 <u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）</u></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>0.1～5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="5">（変更なし）</td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、そう痒感、 湿疹、蕁麻疹、 紅斑</td><td></td><td>斑状丘疹性皮 疹、血管性浮 腫、気管支痙 攣、光線過敏 性皮膚炎、眼 瞼浮腫</td></tr><tr><td colspan="5">（変更なし）</td></tr></tbody></table>		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	（変更なし）					過敏症		発疹、そう痒感、 湿疹、蕁麻疹、 紅斑		斑状丘疹性皮 疹、血管性浮 腫、気管支痙 攣、光線過敏 性皮膚炎、眼 瞼浮腫	（変更なし）					<p>11. 副作用 （省略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.10（省略）</p> <p>11.1.11 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） ショックやアナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。</p> <p>11.1.12～11.1.13（省略）</p> <p>←追記</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>5%以上</th><th>0.1～5%未満</th><th>0.1%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="5">（省略）</td></tr><tr><td>過敏症</td><td></td><td>発疹、そう痒感、 湿疹、蕁麻疹、 紅斑</td><td></td><td>斑状丘疹性皮 疹、血管浮腫、 気管支痙攣、 光線過敏性皮 膚炎、眼瞼浮 腫</td></tr><tr><td colspan="5">（省略）</td></tr></tbody></table>		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	（省略）					過敏症		発疹、そう痒感、 湿疹、蕁麻疹、 紅斑		斑状丘疹性皮 疹、血管浮腫、 気管支痙攣、 光線過敏性皮 膚炎、眼瞼浮 腫	（省略）				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																					
（変更なし）																																									
過敏症		発疹、そう痒感、 湿疹、蕁麻疹、 紅斑		斑状丘疹性皮 疹、血管性浮 腫、気管支痙 攣、光線過敏 性皮膚炎、眼 瞼浮腫																																					
（変更なし）																																									
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明																																					
（省略）																																									
過敏症		発疹、そう痒感、 湿疹、蕁麻疹、 紅斑		斑状丘疹性皮 疹、血管浮腫、 気管支痙攣、 光線過敏性皮 膚炎、眼瞼浮 腫																																					
（省略）																																									

II. 改訂理由

通知改訂

11.1 重大な副作用の項

アスピリン含有製剤とアレルギー反応を伴う急性冠症候群との因果関係が否定できない症例が集積したため

記載整備

11.1 重大な副作用、11.2 その他の副作用の項

重篤副作用疾患別対応マニュアル等の記載を参考に、「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更しました

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）

【医療関係者向け製品 Q&A・Web フォームによる問い合わせ】 SANOFI MEDICAL INFORMATION

