

## コンプラビン配合錠

### 【この薬は？】

|               |                                                            |
|---------------|------------------------------------------------------------|
| 販売名           | コンプラビン配合錠<br>ComPlavin Combination Tablets                 |
| 一般名           | クロピドグレル硫酸塩 (Clopidogrel Sulfate)<br>アスピリン (Aspirin)        |
| 含有量<br>(1 錠中) | クロピドグレル 75mg<br>(日局クロピドグレル硫酸塩として 97.88mg)<br>日局アスピリン 100mg |

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗血小板剤と呼ばれるグループに属する薬を 2 種類含んだ薬です。
- ・この薬は、血小板の機能を抑えることにより、血液を固まりにくくし、血栓症の再発を防ぎます。
- ・次の目的で処方されます。

**経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患**

**急性冠症候群 (不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞)**

## 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞

- ・この薬は、体調が良くなったと自己判断し、使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化したり、再発することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・出血している人（血友病など）
- ・出血傾向（容易に出血したり、いったん出血すると止まりにくい）のある人
- ・過去にコンプラビン配合錠に含まれる成分およびサリチル酸系製剤（アスピリン、アスピリン・アスコルビン酸、アスピリンダイアルミネート、サリチル酸ナトリウム、サザピリン、サリチルアミド、エテンザミドなど）で過敏症のあった人
- ・消化性潰瘍がある人・アスピリン喘息の人、または過去にアスピリン喘息になったことがある人
- ・出産予定日が12週間以内の妊婦

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・過去に消化性潰瘍になったことのある人
- ・家族に、容易に出血したり、いったん出血すると止まりにくい人がいる人
- ・血液の異常のある人、または過去に血液の異常があった人
- ・肝臓に障害がある人、または過去に肝臓に障害があった人
- ・腎臓に障害がある人、または過去に腎臓に障害があった人
- ・気管支喘息の人
- ・アルコールを常飲している人
- ・高血圧の人
- ・高齢の人
- ・体重の少ない人
- ・妊婦（ただし、出産予定日が12週間以内の妊婦は、この薬を使用することはできません）または妊娠している可能性のある人
- ・過去にパナルジンなどチクロピジン塩酸塩を含む薬で過敏症のあった人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や新たに使用する場合、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

|      |                   |
|------|-------------------|
| 1回量  | 1錠                |
| 飲む回数 | 1日1回（空腹時をさけて飲みます） |

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

気づいた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は

1回とばして、次の飲む時間に1回分飲んでください。決して2回分を一度に飲まないでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

誤って多く使用した場合、耳鳴、めまい、頭痛、嘔吐（おうと）、難聴、軽度の呼吸が荒い、呼吸が速い等の初期症状や出血などの症状があらわれるおそれがありますので、すぐに医師に連絡してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害が、主に飲み始めの2ヵ月以内に発現しています。このため、飲み始めの2ヵ月間は、2週間に1回、血液検査などが行われることがあります。
- ・手術の前14日はこの薬を使用しないことが望ましいので、手術（生検を伴う内視鏡検査を含む）を受ける場合、必ずこの薬を飲んでいることを医師に伝え、医師の指示に従ってください。
- ・通常よりも、血がかたまりにくくなったり、出血しやすくなります。このことについて、患者さんや家族の方は、十分に理解できるまで説明を受けてください。異常な出血がおこったり出血が長引く場合には、医師に連絡してください。
- ・他の医師を受診する場合、特に、手術や歯の治療を受ける時には、この薬を飲んでいることを医師に必ず伝えてください。
- ・薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを薬剤師に伝えてください。
- ・使用中に妊娠が判明した場合は、医師に相談してください。
- ・授乳中の方は、授乳を避けてください。
- ・アルコール飲料はこの薬に影響しますので、控えてください。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用                                                     | 主な自覚症状                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 出血（頭蓋内出血、胃腸出血等の出血）<br>しゅっけつ（とうがいないしゅっけつ、いちようしゅっけつとうのしゅっけつ） | [脳出血等の頭蓋内出血、硬膜下血腫等]<br>[のうしゅっけつとうのとうがいないしゅっけつ、こうまくかけっしゅとう]<br>突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐、突然のめまい、突然しゃべりしくくなる、突然言葉が出にくくなる、頭痛、意識の低下、意識の消失、片側のまひ、考える力の低下、記憶力の低下、言葉が出ない、尿失禁 |

| 重大な副作用                                          | 主な自覚症状                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | <p>[吐血、下血、胃腸出血、眼底出血、関節血腫、肺出血等]</p> <p>[とけつ、げけつ、いちようしゅっけつ、がんでいしゅっけつ、かんせつけっしゅ、はいしゅっけつとう]</p> <p>血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、関節のはれ、関節の痛み、咳と一緒に血が出る</p> |
| 胃・十二指腸潰瘍<br>いじゅうにしちようかいよう                       | 吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る                                                                                                                                                                                                      |
| 小腸・大腸潰瘍<br>しょうちようだいちようかいよう                      | 腹痛、下痢、便に血が混じる（暗赤色）                                                                                                                                                                                                                                     |
| 肝機能障害<br>かんきのうしょうがい                             | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振                                                                                                                                                                                                                            |
| 黄疸<br>おうだん                                      | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる                                                                                                                                                                                                                     |
| 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)<br>けっせんせいけっしょうばんげんしょうせいしはんびょう | 発熱、体がだるい、鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、尿量が減る、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、意識の低下                                                                                                                                                                                     |
| 間質性肺炎<br>かんしつせいはいえん                             | 発熱、咳、息苦しい、息切れ                                                                                                                                                                                                                                          |
| 好酸球性肺炎<br>こうさんきゅうせいはいえん                         | 発熱、咳、息苦しい、息切れ                                                                                                                                                                                                                                          |
| 血小板減少<br>けっしょうばんげんしょう                           | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい                                                                                                                                                                                                                           |
| 白血球減少<br>はっけっきゅうげんしょう                           | 突然の高熱、寒気、喉の痛み                                                                                                                                                                                                                                          |
| 無顆粒球症<br>むかりゅうきゅうしょう                            | 突然の高熱、寒気、喉の痛み                                                                                                                                                                                                                                          |
| 再生不良性貧血<br>さいせいふりょうせいひんけつ                       | めまい、体がだるい、動悸、息切れ、あおあざができる、出血が止まりにくい、発熱、寒気、喉の痛み                                                                                                                                                                                                         |
| 汎血球減少症<br>はんけっきゅうげんしょう                          | めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み                                                                                                                                                                                                    |

| 重大な副作用                                         | 主な自覚症状                                                  |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 中毒性表皮壊死融解症 (TEN)<br>ちゅうどくせいひょうひえしゅうかいしょう (テン)  | 皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、発熱、粘膜のただれ                     |
| 皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)<br>ひふねんまくがんしょうこうぐん | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する    |
| 多形滲出性紅斑<br>たけいしんしゅつせいこうはん                      | 円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み              |
| 急性汎発性発疹性膿疱症<br>きゅうせいはんぱつせいほっしんせいのうほうしょう        | 発熱、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る                   |
| 剥脱性皮膚炎<br>はくだつせいひふえん                           | ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、発熱をしばしば伴う      |
| 薬剤性過敏症症候群<br>やくざいせいかびんしょうしょうこうぐん               | 皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ    |
| 後天性血友病<br>こうてんせいけつゆうびょう                        | 出血（皮下、筋肉内、性器、歯ぐきなど）、あおあざができる、便が黒くなる、鼻血、血尿、軽い打撲による出血性のこぶ |
| 横紋筋融解症<br>おうもんきんゆうかいしょう                        | 脱力感、手足のこわばり、手足のしびれ、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる                       |
| ショック                                           | 冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失                     |
| アナフィラキシー                                       | 全身のかゆみ、喉のかゆみ、ふらつき、息苦しい、動悸、じんま疹                          |
| 喘息発作<br>ぜんそくほっさ                                | 息をするときゼーゼー、ヒューヒューと音がする、息苦しい                             |
| インスリン自己免疫症候群<br>インスリンじこめんえきしょうこうぐん             | お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下、動悸           |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位  | 自覚症状                                                                                                                                                                                            |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 全身  | 片側のまひ、関節のはれ、関節の痛み、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、体がかゆくなる、発熱、出血が止まりにくい、突然の高熱、寒気、出血しやすい、発熱をしばしば伴う、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、出血（皮下、筋肉内、性器、歯ぐきなど）、脱力感、冷汗が出る、ふらつき、けいれん                                             |
| 頭部  | 記憶力の低下、意識の消失、突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然の頭痛、突然のめまい、頭痛、意識の低下、考える力の低下、めまい                                                                                                                                |
| 顔面  | 鼻血、顔面蒼白（そうはく）、血の気が引く                                                                                                                                                                            |
| 眼   | 視界の中に見づらい部分がある、視力の低下、目のかすみ、小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、白目が黄色くなる、目の充血やただれ                                                                                                                               |
| 耳   | 耳鳴り                                                                                                                                                                                             |
| 口や喉 | 突然の嘔吐、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる、言葉が出ない、吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色または黒褐色）、咳と一緒に血が出る、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、歯ぐきの出血、咳、喉の痛み、唇や口内のただれ、喉のかゆみ                                                             |
| 胸部  | 息切れ、息苦しい、動悸、息をするときゼーゼー、ヒューヒューと音がする                                                                                                                                                              |
| 腹部  | 腹痛、胃がむかむかする、食欲不振、お腹がすく                                                                                                                                                                          |
| 手・足 | 突然片側の手足が動かしにくくなる、関節のはれ、関節や喉の痛み、手足のこわばり、手足のしびれ、手足が冷たくなる、手足のふるえ                                                                                                                                   |
| 皮膚  | 皮膚が黄色くなる、あおあざができる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る、ほぼ全身の皮膚が発赤する、フケやかさぶたのようなものを付着し、それがはがれ落ちる、全身性の発疹、軽い打撲による出血性のこぶ、全身のかゆみ、じんま疹 |
| 筋肉  | 筋肉の痛み                                                                                                                                                                                           |
| 便   | 便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色）、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、黒い便が出る、下痢、便に血が混じる（暗赤色）、便が黒くなる                                                                                                                            |
| 尿   | 尿失禁、尿の色が濃くなる、尿量が減る、血尿、尿が赤褐色になる                                                                                                                                                                  |

## 【この薬の形は？】

|         |                                                                                             |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| PTP シート |           |
| 形状      | 円形の錠剤<br> |
| 直径      | 11mm                                                                                        |
| 厚さ      | 6mm                                                                                         |
| 重さ      | 約 540mg                                                                                     |
| 色       | 白色～微黄白色                                                                                     |
| 本体表示    | コンプラビン                                                                                      |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                                                                                                                                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 有効成分 | 日局クロピドグレル硫酸塩／日局アスピリン                                                                                                                                                                        |
| 添加物  | 無水乳糖、部分アルファ化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール、トコフェロール、結晶セルロース、硬化油、ショ糖脂肪酸エステル、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素、カルナウバロウ、トウモロコシデンプン、ステアリン酸、軽質無水ケイ酸、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、クエン酸トリエチル |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かない所に保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：サノフィ株式会社 (<https://www.sanofi.co.jp>)

コールセンター くすり相談室

フリーダイヤル：0120-109-905

月～金 9：00～17：00（祝日・会社休日を除く）