

使用上の注意改訂のお知らせ

抗血小板剤
アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」
 アスピリン腸溶錠

解熱鎮痛消炎剤
 日本薬局方 アスピリン
アスピリン 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
 富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

＜アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」 改訂内容＞（ _____ : 自主改訂, _____ : 削除）

改 訂 後			現 行		
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 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
抗凝固剤	クマリン系抗凝固剤 ワルファリンカリウム	(略)	(略)		クマリン系抗凝血剤 ワルファリン
	血液凝固抑制剤 ヘパリン製剤 ダナバロイドナトリウム 第 Xa 因子阻害剤 リバーロキサパン等 抗トロンビン剤 ダビガトランエテ キシラートメタン スルホン酸塩等 トロンボモデュリン アルファ等	これら薬剤との併用により、 <u>出血の危険性が増大するおそれがある</u> ので、 <u>観察を十分に行い、注意すること。</u>	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、 <u>これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。</u>		血小板凝集抑制作用を有する薬剤 チクロピジン、シロスタゾール等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、チソキナーゼ等 ヘパリン製剤 トロンボキサン合成阻害剤 オザグレネルナトリウム プロスタグランジン E ₁ 製剤及び I ₂ 誘導体
	血小板凝集抑制作用を有する薬剤 チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール クロピドグレル硫酸塩 トロンボキサン合成酵素阻害剤 オザグレネルナトリウム プロスタグランジン E ₁ 製剤、E ₁ 及び I ₂ 誘導体制剤 ベラプロストナトリウム等 サルボグレレート塩酸塩 イコサペント酸エチル等	これら薬剤との併用により、 <u>出血の危険性が増大するおそれがある</u> ので、 <u>観察を十分に行い、注意すること。</u>	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、 <u>これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。</u>		(略)
	血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等				メトトレキサート
	(略)				メトトレキサートの作用を増強し、汎血球減少症等を起こすことがある。
	メトトレキサート	メトトレキサートの副作用（ <u>骨髄抑制、肝・腎・消化器障害等</u> ）が <u>増強される</u> ことがある。	本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したメトトレキサートと置換し、遊離させる。また、本剤はメトトレキサートの腎排泄を阻害すると考えられている。		本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したメトトレキサートと置換し、遊離させる。また、本剤はメトトレキサートの腎排泄を阻害すると考えられている。

改訂後			現行		
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
(略)			(略)		
尿酸排泄促進剤 プロベネシド <u>ベンズプロマロン</u>	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。	本剤(高用量投与時)はこれらの薬剤の尿酸排泄に拮抗する。	尿酸排泄促進剤 <u>スルフィンピラゾン</u> 、 プロベネシド	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。	本剤(高用量投与時)はこれらの薬剤の尿酸排泄に拮抗する。
非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 インドメタシン ジクロフェナクナトリウム等	(略)	(略)	非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 インドメタシン、 ジクロフェナクナトリウム、 <u>フェノプロフェンカルシウム</u> 等	(略)	(略)
<u>イブプロフェン</u> <u>ナプロキセン</u>	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) と本剤の結合を阻害するためと考えられる。	イブプロフェン	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	イブプロフェンが血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) と本剤の結合を阻害するためと考えられる。
(略)			(略)		
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩 <u>塩酸セルトラリン</u> 等	皮膚の異常出血(斑状出血, 紫斑等), 出血症状(胃腸出血等)が報告されている。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され, 本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミン等	皮膚の異常出血(斑状出血, 紫斑等), 出血症状(胃腸出血等)が報告されている。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され, 本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。
(略)			(略)		
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) <u>ショック, アナフィラキシー</u> 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し, 適切な処置を行うこと。 2) 出血: (略) 3) <u>中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)</u> , <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u> , <u>剥脱性皮膚炎</u> 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。 4) ~7) : (略)			4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) <u>ショック, アナフィラキシー様症状</u> ショックやアナフィラキシー様症状(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し, 適切な処置を行うこと。 2) 出血: (略) 3) <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u> , <u>中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群)</u> , <u>剥脱性皮膚炎</u> 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群), 剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, このような症状があらわれた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。 4) ~7) : (略)		

改 訂 後				現 行			
3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）				3. 相互作用 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
抗凝固剤	クマリン系抗凝固剤 ワルファリンカリウム	(略)	(略)	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	(略)	(略)	
	血液凝固阻止剤 ヘパリン製剤 ダナパロイドナトリウム 第 Xa 因子阻害剤 リバーロキサパン等 抗トロンビン剤 ダビガトランエテ キシラートメタン スルホン酸塩等 トロンボモデュリン アルファ等	これら薬剤との併用により、 <u>出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。</u>	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、 <u>これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。</u>	(略)	メトトレキサート	メトトレキサートの作用を増強し、汎血球減少症等を起こすことがある。	本剤は血漿蛋白に結合したメトトレキサートと置換し、遊離させる。また、本剤はメトトレキサートの腎排泄を阻害すると考えられている。
	血小板凝集抑制作用を有する薬剤 チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール クロピドグレル硫酸塩 トロンボキササン合成酵素阻害剤 オザグレルナトリウム プロスタグランジン E ₁ 製剤, E ₁ 及び I ₂ 誘導体制剤 ベラプロストナトリウム等 サルボグレラート塩酸塩 イコサペント酸エチル等	これら薬剤との併用により、 <u>出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。</u>	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、 <u>これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。</u>	出血傾向が増強されるおそれがある。	血小板凝集抑制作用を有する薬剤 チクロピジン シロスタゾール 等		相互に作用を増強すると考えられる。
	血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等	(略)			トロンボキササン合成酵素阻害剤 オザグレルナトリウム プロスタグランジン E ₁ 製剤・E ₁ 及び I ₂ 誘導体制剤 ベラプロストナトリウム 等 血液凝固阻止剤 ヘパリン製剤 ダナパロイドナトリウム 血栓溶解剤 ウロキナーゼ製剤 t-PA 製剤 等 サルボグレラート イコサペント酸エチル		
	メトトレキサート	メトトレキサートの副作用（ <u>骨髄抑制、肝・腎・消化器障害等</u> ）が増強されることがある。	本剤は血漿蛋白に結合したメトトレキサートと置換し、遊離させる。また、本剤はメトトレキサートの腎排泄を阻害すると考えられている。	(略)	(略)	(略)	(略)
(略)				(略)			
非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤	スリンダク	(略)	(略)	スリンダク	(略)	(略)	
	イブプロフェン ナプロキセン	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) と本剤の結合を阻害するためと考えられる。	記載なし			
	(略)	(略)	(略)	(略)			
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩 塩酸セルトラリン等	皮膚の異常出血（ <u>斑状出血、紫斑等</u> ）、 <u>出血症状（胃腸出血等）</u> が報告されている	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。		選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミン 等	皮膚の異常出血（ <u>斑状出血、紫斑等</u> ）、 <u>出血症状（胃腸出血等）</u> が報告されているので、注意して投与すること。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強することがある。	
(略)				(略)			

改訂後	現行
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック，<u>アナフィラキシー</u></p> <p>ショックや<u>アナフィラキシー</u>（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し，適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 出血：（略）</p> <p>3) <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）</u>，<u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</u>，<u>剥脱性皮膚炎</u> 中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。</p> <p>4) ～7)：（略）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック，<u>アナフィラキシー様症状</u>（主徴：呼吸困難，全身潮紅，血管浮腫，蕁麻疹等） ショックやアナフィラキシー様症状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し，適切な処置を行うこと。</p> <p>2) 出血：（略）</p> <p>3) <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）</u>，<u>中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）</u>，<u>剥脱性皮膚炎</u> 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。</p> <p>4) ～7)：（略）</p>

*改訂内容につきましてはDSU No.226に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・文献報告に基づき，ナプロキセンとの併用により本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告があることから，「相互作用」の「併用注意」の項に「ナプロキセン」を追記し，全てのアスピリン製剤（腸溶錠，粉末剤）において「相互作用」の「併用注意」の項を記載統一いたしました。また，アスピリン腸溶錠につきましては「チソキナーゼ，スルフィンピラゾン，フェノプロフェンカルシウム」が既に販売中止されていることから削除いたしました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」に記載しておりました「アナフィラキシー様症状」を，近年の国際的定義に基づき「アナフィラキシー」に記載整備いたしました。
- ・「副作用」の「重大な副作用」に記載しておりました中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）は近年，中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）と呼ばれていることから記載を変更いたしました。また，重症度の高い用語順に記載順を変更いたしました。

なお，改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。