

2026 年 1-2 月

日 医 工 株 式 会 社  
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

## 「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

### アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」

抗血小板剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

クロピドグレル硫酸塩／アスピリン配合錠

### ロレアス<sup>®</sup>配合錠「SANIK」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

抗血小板剤  
制酸緩衝アスピリン錠

### バッサミン<sup>®</sup>配合錠 A81

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

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ますようお願い申し上げます。

#### <改訂内容>（          ：通知改訂）

改訂後	改訂前
11. 副作用 省略（変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略（変更なし） <u>11.1.8 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）</u>	11. 副作用 省略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.7 省略 ←追記

※上記新旧対照表はアスピリン腸溶錠 100mg「日医工」の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

#### <改訂理由>

- ・アスピリン含有製剤投与例におけるアレルギー反応に伴う急性冠症候群（Kounis 症候群）関連症例について規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、当該医薬品と Kounis 症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから使用上の注意を改訂することが適切と判断されたことを受け、11.1 重大な副作用に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記しました。

## <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<sup>てんぶん</sup>®」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<sup>てんぶん</sup>®」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。

アスピリン腸溶錠「日医工」



(01)14987376051412

ロレアス配合錠「SANIK」



(01)14987376143902

バッサミン配合錠 A81



(01)14987123410646

今回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.342」(2026 年 2 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/>)に掲載されます。