

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗血小板剤

アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」

Aspirin

| | |
|---------------------------|---|
| 剤形 | フィルムコーティング錠（腸溶錠） |
| 製剤の規制区分 | なし |
| 規格・含量 | 1錠中アスピリン 100mg 含有 |
| 一般名 | 和名：アスピリン 洋名：Aspirin |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日 | 承認年月日：2012年8月3日 薬価基準収載：2012年12月14日 発売年月日：2012年12月14日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：日医工株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/ |

本IFは2020年8月改訂（第4版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

| | | | |
|-----------------------------------|---|---------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 10 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 | 10 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 薬理作用 | 10 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | VII. 薬物動態に関する項目 | 11 |
| 1. 販売名 | 2 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 11 |
| 2. 一般名 | 2 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 12 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 3. 吸収 | 12 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 4. 分布 | 12 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | 5. 代謝 | 13 |
| 6. 慣用名，別名，略号，記号番号 | 2 | 6. 排泄 | 13 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 7. トランスポーターに関する情報 | 13 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 8. 透析等による除去率 | 13 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 14 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 1. 警告内容とその理由 | 14 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 14 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 14 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 14 |
| 1. 剤形 | 4 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 14 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 15 |
| 3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 | 4 | 7. 相互作用 | 16 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 4 | 8. 副作用 | 18 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 6 | 9. 高齢者への投与 | 20 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 6 | 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 | 20 |
| 7. 溶出性 | 6 | 11. 小児等への投与 | 21 |
| 8. 生物学的試験法 | 7 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 21 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 7 | 13. 過量投与 | 21 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 7 | 14. 適用上の注意 | 21 |
| 11. 力価 | 7 | 15. その他の注意 | 21 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 7 | 16. その他 | 22 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 7 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 23 |
| 14. その他 | 7 | 1. 薬理試験 | 23 |
| V. 治療に関する項目 | 8 | 2. 毒性試験 | 23 |
| 1. 効能又は効果 | 8 | X. 管理的事項に関する項目 | 24 |
| 2. 用法及び用量 | 8 | 1. 規制区分 | 24 |
| 3. 臨床成績 | 9 | | |

| | | |
|---------------|--------------------------------|-----------|
| 2. | 有効期間又は使用期限 | 24 |
| 3. | 貯法・保存条件 | 24 |
| 4. | 薬剤取扱い上の注意点 | 24 |
| 5. | 承認条件等 | 24 |
| 6. | 包装 | 24 |
| 7. | 容器の材質 | 24 |
| 8. | 同一成分・同効薬 | 24 |
| 9. | 国際誕生年月日 | 24 |
| 10. | 製造販売承認年月日及び承認番号 | 24 |
| 11. | 薬価基準収載年月日 | 25 |
| 12. | 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 25 |
| 13. | 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 | 25 |
| 14. | 再審査期間 | 25 |
| 15. | 投与期間制限医薬品に関する情報 | 25 |
| 16. | 各種コード | 26 |
| 17. | 保険給付上の注意 | 26 |
| X I. | 文献 | 27 |
| 1. | 引用文献 | 27 |
| 2. | その他の参考文献 | 27 |
| X II. | 参考資料 | 27 |
| 1. | 主な外国での発売状況 | 27 |
| 2. | 海外における臨床支援情報 | 27 |
| X III. | 備考 | 28 |
| 1. | 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 | 28 |
| 2. | その他の関連資料 | 28 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、アスピリンを有効成分とする抗血小板剤である。

アスピリン製剤の「ニチアスピリン錠 100」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2004年12月8日に承認を取得し、2005年7月8日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

2007年2月23日に「川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）」の効能・効果の追加承認を得た。

医療事故防止のため、2012年8月3日に販売名を「ニチアスピリン錠 100」から「アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」」に変更の承認を得て2012年12月14日から販売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、アスピリンを有効成分とする抗血小板剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー、出血（脳出血等の頭蓋内出血、肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson症候群）、剥脱性皮膚炎、再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、喘息発作、肝機能障害、黄疸、消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」

(2) 洋名

Aspirin (JAN)

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アスピリン (JAN)

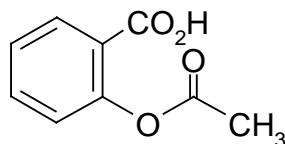
(2) 洋名 (命名法)

Aspirin (JAN)

(3) ステム

サリチル酸誘導体：-sal-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₉H₈O₄

分子量：180.16

5. 化学名 (命名法)

2-Acetoxybenzoic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：アセチルサリチル酸

7. CAS 登録番号

50-78-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶，粒又は粉末で，においはなく，僅かに酸味がある。

(2) 溶解性

エタノール（95）又はアセトンに溶けやすく，ジエチルエーテルにやや溶けやすく，水に溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：約 136℃（あらかじめ浴液を 130℃に加熱しておく）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

湿った空气中で徐々に加水分解してサリチル酸及び酢酸になる。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品に水を加えて煮沸し，冷後，塩化鉄（Ⅲ）試液を加えるとき，液は赤紫色を呈する。

(2) 定性反応

本品に炭酸ナトリウム試液を加え煮沸し，希硫酸を加えるとき，酢酸のにおいを発し，白色の沈殿を生じる。また，この沈殿をろ過して除き，ろ液にエタノール（95）及び硫酸を加えて加熱するとき，酢酸エチルのにおいを発する。

4. 有効成分の定量法




中和滴定法

本品に水酸化ナトリウム液を加え，二酸化炭素吸収管（ソーダ石灰）を付けた還流冷却器を用いて穏やかに煮沸する。冷後，水酸化ナトリウムを硫酸で滴定する（指示薬：フェノールフタレイン試液）。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

| 販売名 | 色調 剤形 | 形 状 | | | 本体コード 包装コード |
|------------------------|---------------------------------|--|--|---|--------------------------------------|
| | | 質量(mg) | 直径(mm) | 厚さ(mm) | |
| アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」 | 白色の フィルムコー ティング錠 (腸溶錠) |  138 |  7.2 |  3.4 | 本体： n 514 包装： n 514 |

(2) 製剤の物性

(「IV - 4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 錠中アスピリン 100mg を含有する。

(2) 添加物

トウモロコシデンプン, セルロース, 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, タルク, ヒプロメロース, クエン酸トリエチル, カルナウバロウ, その他 1 成分

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 長期保存試験

◇アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」 長期保存 25°C・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

| 測定項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|--|-----------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | 開始時 | 12 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 |
| 性状 <白色のフィルムコーティング錠> | 101P | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (呈色反応, 薄層クロマトグラフィー) | 101P | 適合 | — | — | 適合 |
| 製剤均一性 (%) <15.0%以下> | 101P | 2.8 | — | — | 2.2 |
| 溶出性 (%) <①第一液: 120 分, 5%以下, ②第二液: 90 分, 80%以上> | 101P | ①0.0~0.3 ②98.8~100.0 | ①0.3~0.6 ②98.2~100.6 | ①0.0~0.2 ②98.8~100.6 | ①0.0~0.1 ②99.7~102.4 |
| 含量 (%) * <95.0~105.0%> | 101P | 99.7 | 99.8 | 98.6 | 99.0 |

※: 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

本資料の情報に関する注意

本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

試験報告日：2011/11/4

◇アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」 無包装 40°C [遮光, 気密容器]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|--|-----------|------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|
| | | 開始時 | 2週間 | 1ヵ月 | 2ヵ月 | 3ヵ月 |
| 性状 <白色のフィルムコート錠> | 102P | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 |
| 純度試験 (%) <サリチル酸 2%以下> | 102P | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=6 <①第一液：120分, 5%以下, ②第二液：90分, 80%以上> | 102P | ①0.0~0.3 ②97.1~99.1 | ①0.0~0.3 ②99.4~100.3 | ①0.0~0.1 ②98.2~100.5 | ①0.0~0.1 ②98.2~99.7 | ①0.0~0.1 ②99.5~100.4 |
| 含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%> | 102P | 100.0~100.3 | 99.0~99.7 | 99.1~99.4 | 99.0~99.2 | 99.4~99.5 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | 102P | 135 | 132 | 134 | 134 | 133 |

※：表示量に対する含有率 (%)

◇アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」 無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|--|-----------|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|
| | | 開始時 | 2週間 | 1ヵ月 | 2ヵ月 | 3ヵ月 |
| 性状 <白色のフィルムコート錠> | 102P | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 |
| 純度試験 (%) <サリチル酸 2%以下> | 102P | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=6 <①第一液：120分, 5%以下, ②第二液：90分, 80%以上> | 102P | ①0.0~0.3 ②97.1~99.1 | ①0.0~0.1 ②99.2~101.3 | ①0.0~0.1 ②99.2~101.5 | ①0.0~0.1 ②99.1~101.2 | ①0.0 ②98.2~98.8 |
| 含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%> | 102P | 100.0~100.3 | 98.5~99.0 | 98.3~99.6 | 98.4~99.0 | 98.5~99.2 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | 102P | 135 | 124 | 125 | 121 | 119 |

※：表示量に対する含有率 (%)

◇アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」 無包装 25°C・60%RH・曝光 [気密容器]

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 総曝光量 | | | |
|--|-----------|------------------------|----------------------|---------------------|-------------------------|
| | | 開始時 | 40万 Lx・hr | 80万 Lx・hr | 120万 Lx・hr |
| 性状 <白色のフィルムコート錠> | 102P | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 | 白色のフィルムコート錠 |
| 純度試験 (%) <サリチル酸 2%以下> | 102P | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性 (%) n=6 <①第一液：120分, 5%以下, ②第二液：90分, 80%以上> | 102P | ①0.0~0.3 ②97.1~99.1 | ①0.0 ②100.7~102.2 | ①0.0 ②98.9~100.1 | ①0.0~0.1 ②99.5~100.7 |
| 含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%> | 102P | 100.0~100.3 | 98.4~99.2 | 98.9~99.8 | 99.3~99.6 |
| (参考値) 硬度 (N) n=10 | 102P | 135 | 129 | 130 | 131 |

※：表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性²⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

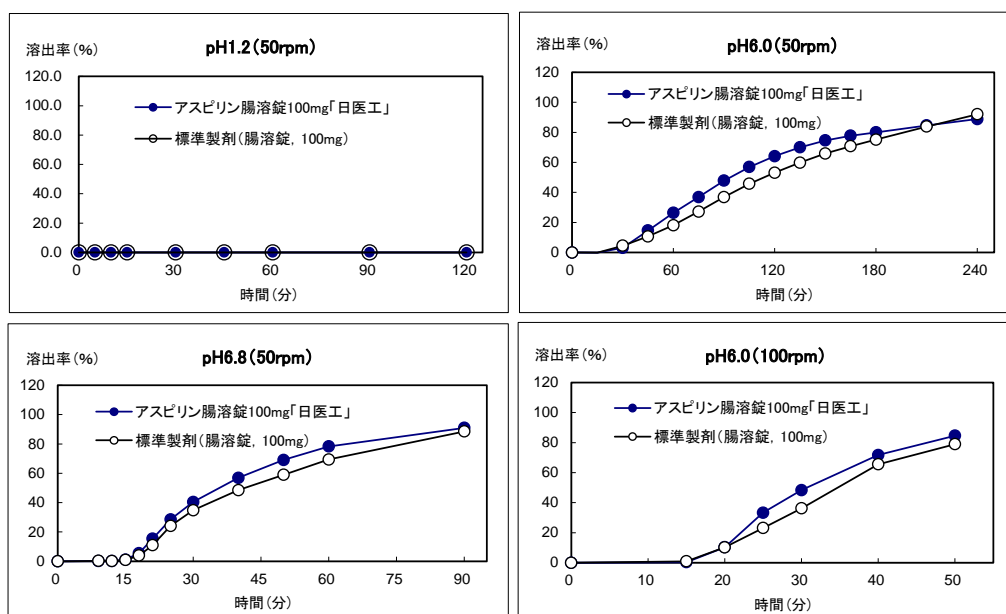
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH6.0, pH6.8) , 100rpm (pH6.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
- ・ pH6.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.0 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12, 標準製剤は旧処方製剤)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品を粉碎し、水を加え煮沸し、冷後ろ過する。ろ液に塩化鉄(Ⅲ)試液を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，メタノール混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・ 下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制
狭心症（慢性安定狭心症，不安定狭心症）
心筋梗塞
虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA），脳梗塞）
- ・ 冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制
- ・ 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

2. 用法及び用量

- ・ 狭心症（慢性安定狭心症，不安定狭心症），心筋梗塞，虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA），脳梗塞）における血栓・塞栓形成の抑制，冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する
場合
通常，成人にはアスピリンとして100mgを1日1回経口投与する。
なお，症状により1回300mgまで増量できる。
- ・ 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）に使用する
場合
急性期有熱期間は，アスピリンとして1日体重1kgあたり30～50mgを3回に分けて経口投与する。解熱後の回復期から慢性期は，アスピリンとして1日体重1kgあたり3～5mgを1回経口投与する。
なお，症状に応じて適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

- (1) 急性心筋梗塞ならびに脳梗塞急性期の初期治療において，抗血小板作用の発現を急ぐ場合には，初回投与時には本剤をすりつぶしたり，かみ砕いて服用すること。
- (2) 心筋梗塞患者及び経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行患者の初期治療においては，常用量の数倍を投与することが望ましい。
- (3) 原則として川崎病の診断がつき次第，投与を開始することが望ましい。
- (4) 川崎病では発症後数ヵ月間，血小板凝集能が亢進しているため，川崎病の回復期において，本剤を発症後2～3ヵ月間投与し，その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には，本剤の投与を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では，冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい。
- (5) 川崎病の治療において，低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため，適宜，血小板凝集能の測定等を考慮すること。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

抗血小板薬（塩酸チクロピジン，ジピリダモール，シロスタゾール等）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序³⁾

アスピリンはシクロオキシゲナーゼ - 1 (COX - 1) を不可逆的にアセチル化することにより、トロンボキサン A₂ (TxA₂) の生成を阻害する。TxA₂遊離の減少は、血小板の活性化および血管損傷部位への動員を抑制する。

アスピリンの抗血栓作用は、アスピリンの他の薬理作用に必要な量よりも、はるかに少用量で最大効果を発揮する。

（2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

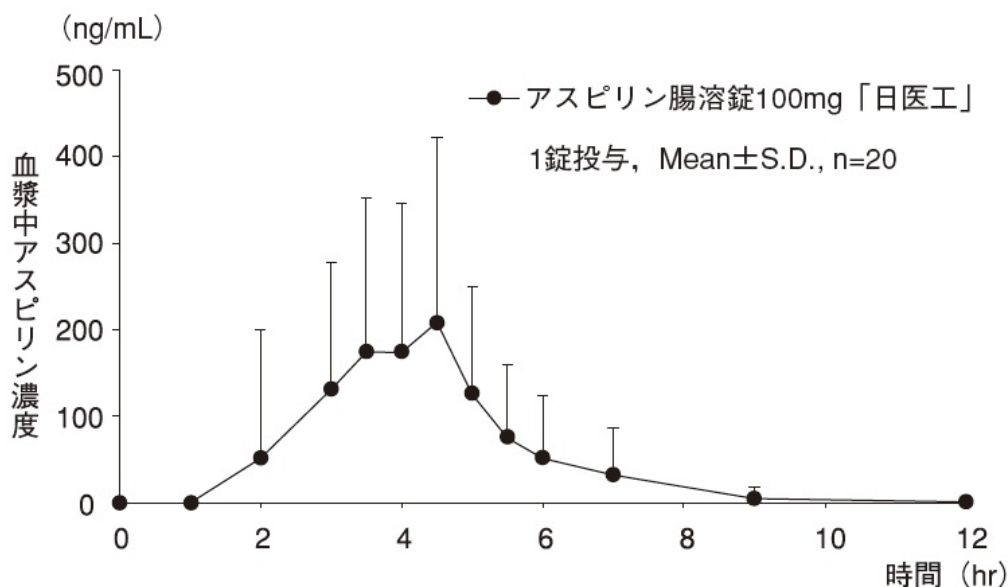
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成13年5月31日医薬審発第786号)

アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」を健康成人男子に1錠(アスピリンとして100mg)絶食単回経口投与したときの薬物動態は以下のとおりであった。

(「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤(錠剤, 100mg)との同等性が確認された旧処方製剤と、現処方製剤について実施した生物学的同等性試験におけるデータ)



[薬物速度論的パラメータ]

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|------------------------|--------------------|-----------------|--------------|--------------|
| | AUCt (ng·hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | t1/2 (hr) |
| アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」 | 628.4±181.8 | 392.8±184.5 | 4.1±1.3 | 1.1±1.6 |

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)

血漿中濃度並びにAUC, Cmax等のパラメータは, 被験者の選択, 体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(「VIII - 13. 過量投与」の項参照)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 消化性潰瘍のある患者〔プロスタグランジン生合成抑制作用により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍を悪化させることがある。（ただし、「慎重投与」の項参照）〕
- (3) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。〕
- (4) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔重篤なアスピリン喘息発作を誘発させることがある。〕
- (5) 出産予定日 12 週以内の妊婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (6) 低出生体重児，新生児又は乳児（「小児等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍を再発させることがある。〕
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (3) 出血傾向の素因のある患者〔出血を増強させるおそれがある。〕
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (6) 気管支喘息のある患者〔気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では重篤な喘息発作を誘発させることがある。〕
- (7) アルコールを常飲している患者〔アルコールと同時に服用すると、消化管出血を誘発又は増強することがある。〕（「相互作用」の項参照）
- (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (9) 妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は禁忌）又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (10) 小児（「小児等への投与」の項参照）
- (11) 手術，心臓カテーテル検査又は抜歯前 1 週間以内の患者〔手術，心臓カテーテル又は抜歯時の失血量を増加させるおそれがある。〕

続き

(12) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者 [ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系製剤と**ライ症候群**との関連性を示す疫学調査報告があるので、本剤を **15 歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とする**が、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。 [ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着，ミトコンドリア変形，AST (GOT) ・ALT (GPT) ・LDH ・CK (CPK) の急激な上昇，高アンモニア血症，低プロトロンビン血症，低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。]
- (2) 脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。（「相互作用」の項参照）
- (3) 川崎病の急性期に対して投与する場合には、適宜、肝機能検査を行い、異常が認められた場合には**減量，休薬等**の適切な措置を講ずること。
- (4) 川崎病患者（川崎病による心血管後遺症を含む）に対して長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査，血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には**減量，休薬等**の適切な措置を講ずること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

| 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 |
| クマリン系抗凝固剤 ワルファリンカリウム | クマリン系抗凝血剤の作用を増強し，出血時間の延長，消化管出血等を起こすことがあるので，クマリン系抗凝血剤を減量するなど慎重に投与すること。 | 本剤は血漿蛋白に結合したクマリン系抗凝血剤と置換し，遊離させる。また，本剤は血小板凝集抑制作用，消化管刺激による出血作用を有する。 |
| 抗凝固剤 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 リバーロキサバン等 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，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。 | 本剤は血小板凝集抑制作用を有するため，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。 |
| 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，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。 | 本剤は血小板凝集抑制作用を有するため，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。 |
| 血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA製剤等 | | |
| 糖尿病用剤 ヒトインスリン トルブタミド等 | 糖尿病用剤の作用を増強し，低血糖を起こすことがあるので，糖尿病用剤を減量するなど慎重に投与すること。 | 本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合した糖尿病用剤と置換し，遊離させる。また，本剤は大量で血糖降下作用を有する。 |
| メトトレキサート | メトトレキサートの副作用（骨髄抑制，肝・腎・消化器障害等）が増強されることがある。 | 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。 |
| バルプロ酸ナトリウム | バルプロ酸ナトリウムの作用を増強し，振戦等を起こすことがある。 | 本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したバルプロ酸ナトリウムと置換し，遊離させる。 |

続き

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|--|
| フェニトイン | 総フェニトイン濃度を低下させるが、非結合型フェニトイン濃度を低下させないとの報告があるので、総フェニトイン濃度に基づいて増量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。 | 本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したフェニトインと置換し、遊離させる。 |
| 副腎皮質ホルモン剤 ベタメタゾン プレドニゾロン メチルプレドニゾロン等 | 本剤（高用量投与時）との併用時に副腎皮質ホルモン剤を減量すると、サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。また、消化管出血を増強させることが考えられる。 | 機序不明。 |
| リチウム製剤 | リチウム中毒を起こすことが報告されている。 | 本剤（高用量投与時）は腎のプロスタグランジンの生合成を抑制し、腎血流量を減少させることにより、リチウムの腎排泄を低下させることが考えられる。 |
| チアジド系利尿剤 ヒドロクロロチアジド等 ループ利尿剤 フロセミド | これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。 | 本剤は腎のプロスタグランジンの生合成を抑制して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられる。 |
| β 遮断剤 プロプラノロール塩酸塩 ピンドロール等 ACE 阻害剤 エナラプリルマレイン酸塩等 | これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。 | 本剤は血管拡張作用を有する腎プロスタグランジンの生合成、遊離を抑制し、血圧を上昇させることが考えられる。 |
| ニトログリセリン製剤 | ニトログリセリンの作用を減弱させることがある。 | 本剤はプロスタグランジンの生合成を抑制することにより、冠動脈を収縮させ、ニトログリセリンの作用を減弱させることが考えられる。 |
| 尿酸排泄促進剤 プロベネシド ベンズブロマロン | 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 | 出血及び腎機能の低下を起こすことがある。 | 機序不明。 |
| イブプロフェン ナプロキセン ピロキシカム スルピリン | 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。 |
| 炭酸脱水酵素阻害剤 アセタゾラミド等 | アセタゾラミドの副作用を増強し、嗜眠、錯乱等の中枢神経系症状、代謝性アシドーシス等を起こすことが報告されている。 | 本剤は血漿蛋白に結合したアセタゾラミドと置換し、遊離させる。 |

続き

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|--|--|
| ドネペジル塩酸塩 | 消化性潰瘍を起こすことがある。 | コリン系が賦活され胃酸分泌が促進される。 |
| タクロリムス水和物 シクロスポリン | 腎障害が発現することがある。 | 腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。 |
| ザフィルルカスト | ザフィルルカストの血漿中濃度が上昇することがある。 | 機序不明。 |
| プロスタグランジン D ₂ , トロンボキサン A ₂ 受容体拮抗剤 ラマトロバン セラトロダスト | ヒト血漿蛋白結合に対する相互作用の検討 (<i>in vitro</i>) において、本剤によりこれらの薬剤の非結合型分率が上昇することがある。 | これら薬剤が本剤と血漿蛋白結合部位で置換し、遊離型血中濃度が上昇すると考えられる。 |
| 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩 セルトラリン塩酸塩等 | 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。 |
| アルコール | 消化管出血が増強されるおそれがある。 | アルコールによる胃粘膜障害と本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により, 相加的に消化管出血が増強すると考えられる。 |

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状 (頻度不明)

1) **ショック, アナフィラキシー** : 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

<脳出血等の頭蓋内出血>

脳出血等の頭蓋内出血 (初期症状 : 頭痛, 悪心・嘔吐, 意識障害, 片麻痺等) 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。

<肺出血, 消化管出血, 鼻出血, 眼底出血等>

肺出血, 消化管出血, 鼻出血, 眼底出血等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。

3) **中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) , 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens - Johnson 症候群) , 剥脱性皮膚炎** : 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。

続き

- 4) **再生不良性貧血, 血小板減少, 白血球減少**: 再生不良性貧血, 血小板減少, 白血球減少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。
- 5) **喘息発作**: 喘息発作を誘発することがある。
- 6) **肝機能障害, 黄疸**: AST (GOT) , ALT (GPT) , γ - GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害や黄疸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するなど, 適切な処置を行うこと。
- 7) **消化性潰瘍, 小腸・大腸潰瘍**: 下血 (メレナ) を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また, 消化管出血, 腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍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。

(3) その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-----------------------------|--|
| 消化器 | 胃腸障害, 嘔吐, 腹痛, 胸やけ, 便秘, 下痢, 食道炎, 口唇腫脹, 吐血, 吐き気, 悪心, 食欲不振, 胃部不快感 |
| 過敏症 ^{注1)} | 蕁麻疹, 発疹, 浮腫 |
| 血液 ^{注2)} | 貧血, 血小板機能低下 (出血時間延長) |
| 皮膚 | そう痒, 皮疹, 膨疹, 発汗 |
| 精神神経系 ^{注3)} | めまい, 興奮, 頭痛 |
| 肝臓 | AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇 |
| 腎臓 | 腎障害 |
| 循環器 | 血圧低下, 血管炎, 心窩部痛 |
| 呼吸器 | 気管支炎, 鼻炎 |
| 感覚器 | 角膜炎, 結膜炎, 耳鳴, 難聴 |
| その他 ^{注4)} | 過呼吸, 代謝性アシドーシス, けん怠感, 低血糖 |

注1) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) 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。

注3) 症状があらわれた場合には減量又は投与を中止すること。

注4) 減量又は投与を中止すること (血中濃度が著しく上昇していることが考えられる)。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) **禁忌**：次の患者には投与しないこと。
 - ①本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
 - ②アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔重篤なアスピリン喘息発作を誘発させることがある。〕
- 2) **慎重投与**：気管支喘息のある患者〔気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており，それらの患者では重篤な喘息発作を誘発させることがある。〕には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：
 - ①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。
 - ③喘息発作を誘発することがある。
- 4) **その他の副作用**：
 - ①蕁麻疹，発疹，浮腫の過敏症があらわれた場合には投与を中止すること。
 - ②そう痒，皮疹，膨疹，発汗の皮膚症状が現れることがある。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では腎機能，肝機能などの生理機能が低下しているため，副作用があらわれやすいので，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 出産予定日 12 週以内の妊婦には投与しないこと。〔妊娠期間の延長，動脈管の早期閉鎖，子宮収縮の抑制，分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では，妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが，長期連用した場合は，母体の貧血，産前産後の出血，分娩時間の延長，難産，死産，新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また，ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに，妊娠末期のラットに投与した実験で，弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。〕
- (2) 妊婦（ただし，出産予定日 12 週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験（ラット）で催奇形作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長，過期産につながるおそれがある。〕
- (3) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児，新生児又は乳児では，錠剤である本剤の嚥下が不能であることから，投与しないこと。
- (2) 幼児には本剤の嚥下が可能なことを確認して，慎重に投与すること。
- (3) 小児等では，副作用があらわれやすいので，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。川崎病の治療において肝機能障害の報告があるので，適宜，肝機能検査を行い，注意すること。（「重要な基本的注意」の項参照）
- (4) 15歳未満の水痘，インフルエンザの患者にやむを得ず投与する場合には，慎重に投与し，投与後の患者の状態を十分に観察すること。（「重要な基本的注意」の項参照）
- (5) 本剤投与中の15歳未満の川崎病の患者が水痘，インフルエンザを発症した場合には，投与を中断することを原則とするが，やむを得ず投与を継続する場合には，慎重に投与し，投与後の患者の状態を十分に観察すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (1) **徴候，症状**：耳鳴，めまい，頭痛，嘔吐，難聴，軽度の頻呼吸等の初期症状から血中濃度の上昇に伴い，重度の過呼吸，呼吸性アルカローシス，代謝性アシドーシス，痙攣，昏睡，呼吸不全等が認められる。
- (2) **処置**：催吐，胃洗浄，活性炭投与（ただし，催吐及び胃洗浄後），輸液注入によるアシドーシス是正，アルカリ尿促進（ただし，腎機能が正常の場合），血液透析，腹膜透析を必要に応じて行う。

14. 適用上の注意

- (1) **服用時**
 - 1) 本剤は腸溶錠であるので，急性心筋梗塞ならびに脳梗塞急性期の初期治療に用いる場合以外は，割ったり，砕いたり，すりつぶしたりしないで，そのままかまずに服用させること。
 - 2) 本剤は空腹時の服用を避けることが望ましい。
- (2) **薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により，硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

- (1) *In vitro* の試験において，アスピリン等のグルクロン酸抱合により代謝される薬剤が抗ウイルス剤（ジドブジン）のグルクロン酸抱合を阻害したとの報告がある。
- (2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において，一時的な不妊が認められたとの報告がある。

16. その他

【取扱い上の注意】

開封後はなるべく速やかに使用すること。

保管方法；室温で，湿気を避けて保存すること。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| | | |
|------|---------------------|----|
| 製 剤 | アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」 | なし |
| 有効成分 | アスピリン | なし |

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

（「Ⅷ - 16. その他」の項参照）

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠（10錠×10；PTP）

500錠（10錠×50；PTP）

500錠（バラ）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレン，アルミニウム箔

バラ包装：〔容器〕ポリエチレン，〔キャップ〕ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：バイアスピリン錠 100mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|------------------------|-----------|------------------|
| アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」 | 2012年8月3日 | 22400AMX00823000 |

| 旧販売名 | 承認年月日 | 承認番号 |
|--------------|------------|------------------|
| ニチアスピリン錠 100 | 2004年12月8日 | 21600AMZ00623000 |

11. 薬価基準収載年月日

| | |
|------------------------|-------------|
| 販売名 | 薬価基準収載年月日 |
| アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」 | 2012年12月14日 |

| | |
|--------------|-----------|
| 旧販売名 | 薬価基準収載年月日 |
| ニチアスピリン錠 100 | 2005年7月8日 |

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<効能・効果及び用法・用量追加>

効能・効果及び用法・用量追加年月日：2007年2月23日

販売名：ニチアスピリン錠 100

内容：

| | 新 | 旧 |
|-------|---|--|
| 効能・効果 | <ul style="list-style-type: none"> 下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 狭心症（慢性安定狭心症，不安定狭心症） 心筋梗塞 虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA），脳梗塞） 冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む） | <ul style="list-style-type: none"> 下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 狭心症（慢性安定狭心症，不安定狭心症） 心筋梗塞 虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA），脳梗塞） 冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制 |
| 用法・用量 | <ul style="list-style-type: none"> 狭心症（慢性安定狭心症，不安定狭心症），心筋梗塞，虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA），脳梗塞）における血栓・塞栓形成の抑制，冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合 通常，成人にはアスピリンとして 100mg を 1日1回経口投与する。 なお，症状により1回 300mg まで増量できる。 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）に使用する場合 急性期有熱期間は，アスピリンとして1日体重 1kg あたり 30～50mg を 3回に分けて経口投与する。解熱後の回復期から慢性期は，アスピリンとして1日体重 1kg あたり 3～5mg を 1回経口投与する。 なお，症状に応じて適宜増減する。 | <p>通常，成人にはアスピリンとして 100mg を 1日1回経口投与する。 なお，症状により1回 300mg まで増量できる。</p> |

(__：効能・効果及び用法・用量追加に伴う変更箇所)

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

| 販売名 | 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | HOT(9桁) コード |
|------------------------|------------------|---------------|----------------|
| アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」 | 3399007H1102 | 621675501 | 116755901 |

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床 第12版 1102, 廣川書店, 2013
- 4) 日医工株式会社 社内資料（生物学的同等性資料）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」

該当資料なし

【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。
粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。
そのため、本剤を粉碎した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。
上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

| | 崩壊懸濁試験 | 通過性試験 |
|-------------------------|---------------------------------|-----------------|
| アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」 | 破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。 | 12Fr.チューブを通過した。 |

【注意】

本剤は腸溶性製剤であり、胃では溶けず腸で溶ける処理を施しています。
崩壊・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。
そのため、胃内への経管投与を行った場合、有効性・安全性に影響を及ぼす可能性があります。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし