

2022年5-6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

解熱鎮痛消炎剤・川崎病用剤

日本薬局方 アスピリン

アスピリン「日医工」

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」

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

抗血小板剤

制酸緩衝アスピリン錠

バッサミン配合錠 A81

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

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> (..... : 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用 省略（変更なし） (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～6) 省略（変更なし） 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，<u>狭窄・閉塞</u>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。</p>	<p>4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～6) 省略 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。</p>

※上記新旧対照表はアスピリン「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、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

・アスピリン含有製剤における症例集積に基づき、「重大な副作用」の項に「狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍」を追記しました。

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<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[®]」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[®]」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「日医工」



(01)14987376597811

アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」



(01)14987376051412

バッサミン配合錠 A81*



(01)14987123410646

※2022年4月1日付で日医工岐阜工場株式会社が製造販売承認を承継いたしました。最新の注意事項等情報は「製造販売元/日医工岐阜工場株式会社」と表示されているものを選択してください。

今回の【使用上の注意】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.308」(2022年6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/>)に掲載致します。