



医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

**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「バイエル」**

抗血小板剤

**バイアスピリン<sup>®</sup>錠100mg**

(アスピリン腸溶錠)

2014年1月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。

なお、このたびの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を要すると思われるので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

## 1. 改訂内容

## (1)アスピリン「バイエル」、バイアスピリン錠 100mg 共通

改訂後			改訂前		
<b>■【使用上の注意】</b> 3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)			<b>■【使用上の注意】</b> 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	クマリン系抗凝固剤の作用を増強し、出血時間の延長、消化管出血等を起こすことがあるので、クマリン系抗凝固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固剤と置換し、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。	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	クマリン系抗凝固剤の作用を増強し、出血時間の延長、消化管出血等を起こすことがあるので、クマリン系抗凝固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固剤と置換し、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。
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 抗トロンピン剤 ダビガトランエテキシン 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 シロスタゾール等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ <del>チロキナーゼ</del> 等 ヘパリン製剤 トロンボキササン合成阻害剤 オザグレレルナトリウム プロスタグランジンE1製剤 及びP2誘導体	出血傾向が増強されることがある。	相互に作用を増強することがある。又は増強すると考えられる。

: 下線部追加改訂箇所

: 二重線削除箇所

: 記載整備箇所(用語修正)

改訂後			改訂前		
<b>3.相互作用</b> <b>併用注意(併用に注意すること)</b>			<b>3.相互作用</b> <b>併用注意(併用に注意すること)</b>		
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
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 <u>チクロピジン塩酸塩</u> シロスタゾール <u>クロピドグレル硫酸塩</u> トロンボキササン合成阻害剤 オザグレルナトリウム プロスタグランジン E1 製剤、E1 及び I2 誘導体制剤 <u>ベラプロストナトリウム</u> 等 <u>サルボグレラート塩酸塩</u> <u>イコサペント酸エチル</u> 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					
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
尿酸排泄促進剤 プロベネシド <u>ベンズブロマロン</u>	(略)	(略)	尿酸排泄促進剤 <del>スルフィンピラゾン</del> プロベネシド	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(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 <del>フェノプロフェンカルミン</del> <del>ウム</del> 等	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
イブプロフェン <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。	<del>イブプロフェン</del> 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)	(略)	(略)	(略)	(略)
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) <u>フルボキサミンマレイン酸塩</u> <u>塩酸セルトラリン</u> 等	(略)	(略)	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミン等	(略)	(略)
<b>4.副作用</b> <b>(1)重大な副作用 (頻度不明)</b> 1) <b>ショック、アナフィラキシー</b> ：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) 省略 3) <b>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</b> ：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。			<b>4.副作用</b> <b>(1)重大な副作用 (頻度不明)</b> 1) <b>ショック、アナフィラキシー様症状</b> ：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) 省略 3) <b>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</b> ：皮膚粘膜眼症候群 <del>(Stevens-Johnson 症候群)</del> 、中毒性表皮壊死症 <del>(Lyell 症候群)</del> 、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。		

\_\_\_\_\_ : 下線部追加改訂箇所      \_\_\_\_\_ : 二重線削除箇所

\_\_\_\_\_ : 記載整備箇所(用語修正)

(2) アスピリン「バイエル」

改訂後			改訂前		
<b>■【使用上の注意】</b> 3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)			<b>■【使用上の注意】</b> 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
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 <u>増強されることがある。</u>	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。	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。

\_\_\_\_\_ : 下線部追加改訂箇所      \_\_\_\_\_ : 二重線削除箇所

(3) バイアスピリン錠 100mg

改訂後			改訂前		
<b>■【使用上の注意】</b> 3.相互作用 併用注意(併用に注意すること)			<b>■【使用上の注意】</b> 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
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 <u>増強されることがある。</u>	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。	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(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。
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
ドネペジル塩酸塩	(略)	(略)	塩酸ドネペジル	(略)	(略)

\_\_\_\_\_ : 下線部追加改訂箇所      \_\_\_\_\_ : 二重線削除箇所      \_\_\_\_\_ : 記載整備箇所(用語修正)

2. 改訂理由

自主改訂

●「相互作用」の項

(独) 医薬品医療機器総合機構(以下 PMDA)より、非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤のナプロキセンの添付文書の「相互作用」の項に、新たにアスピリンが追記されることとなった為、相手薬であるアスピリンの添付文書の「相互作用」の項にも、ナプロキセンを追記するよう指示がありました。

またナプロキセンの追記と合わせ、アスピリン製剤の「相互作用」の項の記載を統一化させる目的で、アスピリン製剤販売会社より提案された相互作用の薬剤について、PMDAにて検討された結果、アスピリンとの相互作用が否定できない薬剤の追記及び一部薬剤の「臨床症状・措置方法」、「機序・危険因子」の記載の見直しが必要であると判断され改訂する運びとなりました。なお、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はすでに販売中止されていることから記載を削除し、クマリン系抗凝血剤、ワルファリン、チクロピジン、フルボキサミン、塩酸ドネペジルについては用語を記載整備しました。

●「重大な副作用」の項

以前より「中毒性表皮壊死症(Lyell 症候群)」と記載しておりましたが、「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)」と記載を改めました。また、従来、添付文書で使用してきた副作用名「アナフィラキシー様症状」について、最近の知見に基づき「アナフィラキシー」に変更することといたしました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 226(2014年1月)に掲載される予定です.