

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月
健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

解熱鎮痛消炎剤
日本薬局方

アスピリン アスピリン「ケンエー」

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、使用上の注意を改訂した製品がお手元に届くまでには、流通在庫の関係から若干の日数を必要と致しますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知：波線部、自主改訂：下線部）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ～ (9) 省略</p> <p>(10) 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<u>女性</u>（略）</p> <p>(11) ～ (14) 省略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (5) 省略</p> <p>(6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(7) ～ (9) 省略</p> <p>3. ～5. 省略</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 省略</p> <p>(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<u>女性</u>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。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u>（略）</p> <p>(3) 授乳中の<u>女性</u>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。]</p> <p>7. ～9. 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1) ～ (9) 省略</p> <p>(10) 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<u>婦人</u>（略）</p> <p>(11) ～ (14) 省略</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ～ (5) 省略</p> <p>(6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(7) ～ (9) 省略</p> <p>3. ～5. 省略</p> <p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>(1) 省略</p> <p>(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<u>婦人</u>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。（略）</p> <p>(3) 授乳中の<u>婦人</u>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。]</p> <p>7. ～9. 省略</p>

■改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和3年2月25日付）に基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂致しました。また、「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることから「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。加えて、「婦人」から「女性」へと記載を改訂致しました。

■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 297に掲載される予定です。

■改訂された添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

PMDAホームページ「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」
健栄製薬株式会社ホームページ「医療関係者様向けサイト（<https://www.kenei-pharm.com/medical/>）」