

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1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、川崎病用剤
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、2021年8月より添付文書が電子化されたことに伴い、本製品の改訂後の添付文書につきましても製品への添付文書の封入はございません。改訂後の添付文書は「PMDA ホームページ」もしくは「添付文書閲覧アプリ（添文ナビ）」よりご参照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：波線部）改訂部分抜粋

改訂後			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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
糖尿病用剤 （ヒトインスリン等）	（略）	（略）	糖尿病用剤 （ヒトインスリン、 <u>トルブタミド</u> 等）	（略）	（略）
非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤 オキシカム系消炎鎮痛剤 （ピロキシカム等） [7.1、 <u>11.1.7参照</u>]	両剤又は一方の薬剤の副作用の発現頻度を増加させ、 <u>消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。</u>	<u>両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を有するためと考えられている。</u>	非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤 オキシカム系消炎鎮痛剤 （ピロキシカム等） [7.1参照]	両剤又は一方の薬剤の副作用の発現頻度を増加させる <u>おそれがある。</u>	<u>機序不明</u>
β-遮断剤 （プロプラノロール塩酸塩等）	降圧作用が減弱することがある。	本剤がプロスタグランジン生合成を抑制することにより、プロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。	β-遮断剤 （プロプラノロール塩酸塩等） <u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル等）</u>	降圧作用が減弱することがある。	本剤がプロスタグランジン生合成を抑制することにより、プロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。
<u>アンジオテンシン変換酵素阻害剤（カプトプリル等）</u> <u>アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤（サクビトリアルサルタンナトリウム水和物）</u>	<u>（1）降圧作用が減弱することがある。</u> <u>（2）腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>（1）本剤がプロスタグランジン生合成を抑制することにより、プロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。</u>			

改訂後			改訂前		
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
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (バルサルタン等) 直接的レニン阻害剤 (アリスキレン)		(2) 本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。			
(削除)	(削除)	(削除)	ザフィルルカスト	血漿中濃度が上昇することがある。	機序不明

■改訂理由

相互作用相手薬記載との整合のため、「相互作用」の項を改訂いたしました。

■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. 323に掲載される予定です。

■改訂された添付文書（電子添文）につきましては、下記より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>）」
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」（アプリはApp StoreあるいはGoogle Playから無料でダウンロードできます。）

24-01