

アスピリン「ケンエー」添付文書 訂正のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社製品アスピリン「ケンエー」につきまして、ご案内しておりました添付文書に誤りがございました。ご迷惑をおかけいたしますことお詫び申し上げますとともに、訂正した添付文書をご案内申し上げます。

正	誤
<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.7 省略</p> <p>9.1.8 感染症を合併している患者</p> <p><u>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。感染症を不顕性化するおそれがある。</u></p> <p>9.1.9 省略</p> <p>9.2～9.4 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 省略</p> <p>9.5.2 妊婦（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女性</p> <p><効能共通></p> <p><u>(1) 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。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。（略）</u></p> <p><川崎病以外の効能又は効果></p> <p><u>(2) 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。</u></p> <p>9.6～9.8 省略</p>	<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.7 省略</p> <p>9.1.8 感染症を合併している患者</p> <p>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。感染症を不顕性化するおそれがある。</p> <p>9.1.9 省略</p> <p>9.2～9.4 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 省略</p> <p>9.5.2 妊婦（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女性</p> <p>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>9.6～9.8 省略</p>

波線部：修正箇所

なお、添付文書の訂正のみで製品の品質・有効性については問題ございません。

今般は大変ご迷惑をおかけしましたことを重ねてお詫び申し上げますとともに今後とも、より良い製品、正確な情報をお届けできるよう、努めてまいりますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹言