

「効能・効果」、「用法・用量」の追加 及び使用上の注意改訂のお知らせ

2021年9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「川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）」に対する「効能・効果」及び「用法・用量」が追加承認（2021年9月29日付）されましたのでお知らせ申し上げます。

また、これに伴い「使用上の注意」を改訂致しましたので併せて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、今後は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（承認事項一部変更承認に伴う改訂：波線部）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p><u>1. 川崎病を除く効能又は効果に使用する場合</u> (1)～(8) (省略)</p> <p><u>2. 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）に使用する場合</u></p> <p>(1) <u>本剤又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p> <p>(2) <u>消化性潰瘍のある患者〔胃出血の発現又は潰瘍が悪化するおそれがある。〕</u>（ただし、「<u>1. 慎重投与</u>」の項参照）</p> <p>(3) <u>出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。〕</u></p> <p>(4) <u>アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）、又はその既往歴のある患者〔重症の喘息発作を誘発させるおそれがある。〕</u></p> <p>(5) <u>出産予定日12週以内の妊婦（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>（記載なし）</p> <p>(1)～(8) (省略)</p> <p>（記載なし）</p>

（「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」は次ページへ続く）

【効能・効果】

- ①～②（省略）
③川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

【用法・用量】

- ①～②（省略）
③急性期有熱期間は、アスピリンとして1日体重1kgあたり3.0～5.0mgを3回に分けて経口投与する。解熱後の回復期から慢性期は、アスピリンとして1日体重1kgあたり3～5mgを1回経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

- (1) 原則として川崎病の診断がつき次第、投与を開始することが望ましい。
(2) 川崎病では発症後数カ月間、血小板凝集能が亢進しているため、川崎病の回復期において、本剤を発症後2～3カ月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では、冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい。
(3) 川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍を再発させることがある。〕
(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者（「禁忌1.（3）」の項参照）
(3) 出血傾向のある患者（解熱・鎮痛及び抗炎症剤として用いる場合）〔血小板機能異常が起こることがある。〕
(4) 肝障害又はその既往歴のある患者（「禁忌1.（4）」の項参照）
(5) 腎障害又はその既往歴のある患者（「禁忌1.（5）」の項参照）
(6) 心機能異常のある患者（「禁忌1.（6）」の項参照）
(7)～(14)（省略）

2. 重要な基本的注意

- (1)～(9)（省略）
(10) 川崎病の急性期に対して投与する場合には、適宜、肝機能検査を行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
(11) 川崎病患者（川崎病による心血管後遺症を含む）に対して長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。

【効能・効果】

〔経口剤〕

- ①～②（省略）
（記載なし）

【用法・用量】

〔経口剤〕

- ①～②（省略）
（記載なし）

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍を再発させることがある。〕
(2) 血液の異常又はその既往歴のある患者（「禁忌（3）」の項参照）
(3) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがある。〕
(4) 肝障害又はその既往歴のある患者（「禁忌（4）」の項参照）
(5) 腎障害又はその既往歴のある患者（「禁忌（5）」の項参照）
(6) 心機能異常のある患者（「禁忌（6）」の項参照）
(7)～(14)（省略）

2. 重要な基本的注意

- (1)～(9)（省略）
（記載なし）

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	
(省略)	(省略)	(省略)	
(省略)	(省略)	(省略)	
非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤	イブプロフェン ナプロキセン ピロキシカム スルピリン	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	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。
	COX-2選択的阻害剤 セレコキシブ	低用量の本剤（1日325mg以下）とセレコキシブを併用した場合、セレコキシブのみを服用したときに比べて消化性潰瘍等の発生率が高くなることが報告されている。	主に本剤併用によるNSAIDsの消化管障害誘発によると考えられる。
(省略)	(省略)	(省略)	

4. ～5. (省略)

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) (省略)

(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女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。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女性に投与する際には、川崎病を除く効能又は効果で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。〔動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕

(3) (省略)

7. 小児等への投与

(1) 解熱・鎮痛及び抗炎症剤として用いる場合：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕（「2. 重要な基本的注意」の項参照）

(2) 小児等では、副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。川崎病の治療において肝機能障害の報告があるので、適宜、肝機能検査を行い、注意すること。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）

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
(省略)	(省略)	(省略)
(省略)	(省略)	(省略)
非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤	(記載なし)	
	(省略)	(省略)

4. ～5. (省略)

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) (省略)

(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女性には、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。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。〔動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。〕

(3) (省略)

7. 小児等への投与

(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。〔小児等に対する安全性は確立していない。〕（「2. 重要な基本的注意」の項参照）

改訂後	改訂前
<p>(3) 15歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。（「2.重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>(4) 本剤投与中の15歳未満の川崎病の患者が水痘、インフルエンザを発症した場合には、投与を中断することを原則とするが、やむを得ず投与を継続する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。（「2.重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>8. (省略)</p> <p>9. 適用上の注意</p> <p>服用時</p> <p>(1) 炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム等のアルカリ性製剤と配合しないこと。</p> <p>(2) 湿潤しやすい製剤との配合は望ましくない。</p> <p>(3) 本剤は空腹時の服用を避けることが望ましい。</p> <p>10. その他の注意</p> <p>(省略)</p>	<p>(2) 15歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。（「2.重要な基本的注意」の項参照）</p> <p>8. (省略)</p> <p>(記載なし)</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(省略)</p>

■改訂理由

アスピリン「ケンエー」について「川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）」の適応が承認されたことから改訂いたしました。

■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. 303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。）

21-04