

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

日本薬局方 アスピリン

アスピリン「ヒシヤマ」

ASPIRIN

剤形	散剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日本薬局方 アスピリン 1g
一般名	和名：アスピリン (JAN) 洋名：Aspirin (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1985年 7月 29日 薬価基準収載年月日：1965年 11月 1日 発売年月日：1965年 11月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売： ニプロファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロファーマ株式会社 製品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6231-9849 医療関係者向けホームページ http://www.np.nipro-pharma.co.jp/

本 I F は 2007 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 日本病院薬剤師会

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対応してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びにI F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなI F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとのI F の主旨に沿って必要な情報が記載される。

製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「I F 記載要領2008」と略す）により作成されたI F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

「 I F 記載要領2008 」は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領2008 」による作成・提供は強制されるものではない。使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3 . I F の利用にあたって

「 I F 記載要領2008 」においては、従来の主に M R による紙媒体での提供に替え、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて M R に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4 . 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

．概要に関する項目

- 1．開発の経緯 …………… 1
- 2．製品の治療学的・製剤学的特性 …………… 1

．名称に関する項目

- 1．販売名 …………… 2
- 2．一般名 …………… 2
- 3．構造式又は示性式 …………… 2
- 4．分子式及び分子量 …………… 2
- 5．化学名（命名法） …………… 2
- 6．慣用名，別名，略号，記号番号 …………… 2
- 7．CAS 登録番号 …………… 2

．有効成分に関する項目

- 1．物理化学的性質 …………… 3
- 2．有効成分の各種条件下における安定性 …………… 3
- 3．有効成分の確認試験法 …………… 3
- 4．有効成分の定量法 …………… 3

．製剤に関する項目

- 1．剤形 …………… 4
- 2．製剤の組成 …………… 4
- 3．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …………… 4
- 4．製剤の各種条件下における安定性 …………… 4
- 5．調製法及び溶解後の安定性 …………… 4
- 6．他剤との配合変化（物理化学的变化） …………… 5
- 7．溶出性 …………… 5
- 8．生物学的試験法 …………… 5
- 9．製剤中の有効成分の確認試験法 …………… 5
- 10．製剤中の有効成分の定量法 …………… 5
- 11．力価 …………… 5
- 12．混入する可能性のある夾雑物 …………… 5
- 13．治療上注意が必要な容器に関する情報 …… 5
- 14．その他 …………… 5

．治療に関する項目

- 1．効能又は効果 …………… 6
- 2．用法及び用量 …………… 6
- 3．臨床成績 …………… 7

．薬効薬理に関する項目

- 1．薬理的に関連ある化合物又は化合物群 …… 8
- 2．薬理作用 …………… 8

．薬物動態に関する項目

- 1．血中濃度の推移・測定法 …………… 9
- 2．薬物速度論的パラメータ …………… 9
- 3．吸収 …………… 9
- 4．分布 …………… 10
- 5．代謝 …………… 10
- 6．排泄 …………… 10
- 7．透析等による除去率 …………… 10

．安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 1．警告内容とその理由 …………… 11
- 2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 11
- 3．効能又は効果に関連する使用上の注意と
その理由 …………… 11
- 4．用法及び用量に関連する使用上の注意と
その理由 …………… 12
- 5．慎重投与内容とその理由 …………… 12
- 6．重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 …………… 13
- 7．相互作用 …………… 14
- 8．副作用 …………… 18
- 9．高齢者への投与 …………… 20
- 10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …………… 20
- 11．小児等への投与 …………… 20
- 12．臨床検査結果に及ぼす影響 …………… 21
- 13．過量投与 …………… 21
- 14．適用上の注意 …………… 21
- 15．その他の注意 …………… 21
- 16．その他 …………… 21

．非臨床試験に関する項目

- 1．薬理試験 …………… 22
- 2．毒性試験 …………… 22

．管理的事項に関する項目		14．再審査期間	24
1．規制区分	23	15．投薬期間制限医薬品に関する情報	24
2．有効期間又は使用期限	23	16．各種コード	25
3．貯法・保存条件	23	17．保険給付上の注意	25
4．薬剤取扱い上の注意点	23		
5．承認条件等	23	．文献	
6．包装	23	1．引用文献	26
7．容器の材質	23	2．その他の参考文献	26
8．同一成分・同効薬	23		
9．国際誕生年月日	23	．参考資料	
10．製造販売承認年月日及び承認番号	24	1．主な外国での発売状況	27
11．薬価基準収載年月日	24	2．海外における臨床支援情報	27
12．効能又は効果追加，用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	24		
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	24	．備考	
		その他の関連資料	29

1．開発の経緯

アスピリンは、Gerhardt（1853）及び Kraut（1869）らによって、サリチル酸あるいはサリチル酸ナトリウムに塩化アセチルを作用させて創製された非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤である¹⁾。解熱鎮痛薬、抗炎症薬及び抗リウマチ薬として古くから日本薬局方に収載されている。

1g中にアスピリンを1g含有するアスピリン「ヒシヤマ」は、ニプロファーマ(株)が開発を企画し、1965年11月より販売を開始した。薬発第698号及び薬審第718号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、1985年7月に承認を取得した。

1994年9月8日の再評価結果通知に基づき、「効能・効果」の「感冒の解熱」を「急性上気道炎」と改め、それに伴う「用法・用量」の変更等に係わる一部変更申請を行い、1995年1月に一部変更承認され、その後、厚生労働省の通知*に基づき、「効能・効果」の追加（「川崎病」）の一部変更申請を行い、2007年2月に一部変更承認された。

*「後発医薬品における効能効果等の是正について」

（平成18年6月22日付医政経発第0622001号、薬食審査発第0622001号）に基づく

2．製品の治療学的・製剤学的特性

アスピリン（アセチルサリチル酸）で代表されるサリチル酸系製剤は、解熱、鎮痛、抗炎症・抗リウマチ薬として繁用されている。

臨床的には、慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛、急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛及び川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）に対し有用性が認められている。

重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー様症状、脳出血等の頭蓋内出血、肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（LyeII症候群）、剥脱性皮膚炎、再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、喘息発作の誘発、肝機能障害、黄疸、消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍があらわれることがある（頻度不明）。

．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和 名 : アスピリン「ヒシヤマ」

(2) 洋 名 : ASPIRIN

(3) 名称の由来 : 有効成分のアスピリンに旧社名 (菱山製薬) の「ヒシヤマ」を付した。

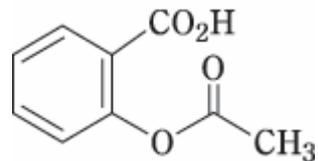
2．一般名

(1) 和 名 (命名法) : アスピリン (JAN)

(2) 洋 名 (命名法) : Aspirin (JAN)

(3) ステム : 不明

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式 : $C_9H_8O_4$

分子量 : 180.16

5．化学名 (命名法)

2-Acetoxybenzoic acid (IUPAC)

6．慣用名 , 別名 , 略号 , 記号番号

別名 : アセチルサリチル酸

7．CAS 登録番号

50-78-2

．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶、粒又は粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。

(2) 溶解性

エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。

水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点) , 沸点 , 凝固点

融点 : 約 136 (あらかじめ浴液を 130 に加熱しておく)

(5) 酸塩基解離定数 ²⁾

pKa : 3.49 (25)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2．有効成分の各種条件下における安定性

湿った空気中で徐々に加水分解してサリチル酸及び酢酸になる。

3．有効成分の確認試験法 ¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「アスピリン」確認試験法による。

4．有効成分の定量法 ¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「アスピリン」定量法による。

・製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状

1) 区別: 散剤

2) 性状: 白色の結晶、粒又は粉末で、においはなく、わずかに酸味がある

3) 規格: 1g 中 日本薬局方 アスピリン 1g

(2) 製剤の物性: 該当資料なし

(3) 識別コード: 該当しない

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等: 該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 日本薬局方 アスピリン 1g

(2) 添加物

該当しない

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験³⁾

試験条件: 室温(1~30)

最終包装形態(内包装: ポリエチレン製袋(シリカゲル入り)、外包装: 缶)

項目及び規格	試験開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後	48カ月後
性状(白色の結晶、粒または粉末)	適合	適合	適合	適合	適合
乾燥減量	適合	適合	適合	適合	適合
含量(99.5%以上)	100.0	100.0	99.9	99.9	99.9

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1~30)、4年間]の結果、通常の市場流通下において、4年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6．他剤との配合変化（物理化学的变化）

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。
湿潤しやすい製剤との配合は望ましくない。

7．溶出性

該当資料なし

8．生物学的試験法

該当しない

9．製剤中の有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「アスピリン」確認試験法による。

10．製剤中の有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「アスピリン」定量法による。

11．力価

該当しない

12．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13．治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14．その他

該当しない

．治療に関する項目

1．効能又は効果

慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛

下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

2．用法及び用量

効能・効果 の場合

通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5g、1日1.0～4.5gを経口投与する。

なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。

効能・効果 の場合

通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5gを頓用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大4.5gを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能・効果 の場合

急性期有熱期間は、アスピリンとして1日体重1kgあたり30～50mg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・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。

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ (2009 年 4 月以降承認品目)
該当しない
- (2) 臨床効果
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
該当資料なし
- (5) 検証的試験
 - 1) 無作為化並行用量反応試験
該当資料なし
 - 2) 比較試験
該当資料なし
 - 3) 安全性試験
該当資料なし
 - 4) 患者・病態別試験
該当資料なし
- (6) 治療の使用
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査) ・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)
該当資料なし
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当資料なし

・薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. 解熱作用

視床下部の体温調節中枢に作用して、末梢血管を拡張し、血流量を増加させて、熱放散を高めることにより解熱する。

2. 鎮痛作用

痛覚などの知覚系通路のシナプスの感受性を低下させ、また、プロスタグランジン (PG) の合成阻害により、鎮痛効果をあらわす。

3. 消炎作用

炎症における PG の合成過程において、アラキドン酸からのプロスタグランジン E_2 (PGE₂) などの生成を阻害することにより、抗炎症作用をあらわす。

4. 川崎病に関して

川崎病には、急性有熱期間は抗炎症作用と解熱作用を、解熱後の回復期から慢性期は血小板凝集抑制作用を期待して使用される。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2．薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3．吸収¹⁾

小腸上部から速やかに吸収され、血中での消失も速い。

4. 分布

(1) 血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液 - 胎盤関門通過性

<参考>

動物試験(ラット)で催奇形作用があらわれたとの報告がある。

(3) 乳汁への移行性

母乳中へ移行することが報告されている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路²⁾

体内の諸臓器組織(血清、肝、腎)でエステラーゼにより速やかに分解され、サリチル酸と酢酸を生じる。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合²⁾

初回通過効果あり

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路²⁾

腎臓、(肝臓)

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

．安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

現段階では定められていない。

2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1.川崎病を除く効能又は効果に使用する場合

- 1)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
- 2)消化性潰瘍のある患者〔プロスタグランジン（PG）生合成抑制作用により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍が悪化することがある。（ただし、「慎重投与内容とその理由」の項参照）〕
- 3)重篤な血液の異常のある患者〔血小板機能障害を起こし、血液の異常が更に悪化するおそれがある。〕
- 4)重篤な肝障害のある患者〔肝障害が更に悪化するおそれがある。〕
- 5)重篤な腎障害のある患者〔腎障害が更に悪化するおそれがある。〕
- 6)重篤な心機能不全のある患者〔腎のPG生合成抑制作用により、浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため、心機能が更に悪化するおそれがある。〕
- 7)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〔重篤なアスピリン喘息発作を誘発することがある。〕
- 8)出産予定日12週以内の妊婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

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

- 1)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
- 2)消化性潰瘍のある患者〔PG生合成抑制作用により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍が悪化することがある。（ただし、「慎重投与内容とその理由」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ため、出血傾向を助長するおそれがある。〕
- 4)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〔重篤なアスピリン喘息発作を誘発することがある。〕
- 5)出産予定日12週以内の妊婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

現段階では定められていない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「 .治療に関する項目」の「2.用法及び用量」の項を参照。

<用法・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。

5. 慎重投与内容とその理由

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〔消化性潰瘍が再発することがある。〕
- 2)非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者（ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。）
- 3)血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常が悪化又は再発するおそれがある。〕
- 4)出血傾向のある患者（効能・効果 及び の場合）〔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。〕
- 5)肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害が悪化又は再発するおそれがある。〕
- 6)腎障害又はその既往歴のある患者〔腎障害が悪化又は再発するおそれがある。〕
- 7)心機能異常のある患者〔腎のPG生合成抑制作用により、浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため、心機能が更に悪化するおそれがある。〕
- 8)過敏症の既往歴のある患者
- 9)気管支喘息のある患者〔気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では重篤な喘息発作を誘発することがある。〕
- 10)高齢者（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「高齢者への投与」の項参照）
- 11)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婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- 12)小児（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「小児等への投与」の項参照）
- 13)アルコール常飲者〔消化管出血を誘発又は増強することがある。〕（「相互作用」の項参照）
- 14)手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者〔手術、心臓カテーテル検査又は抜歯時の失血量を増加させるおそれがある。〕（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告があるので、本剤を 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。
(ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣(急性脳浮腫)と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST (GOT) ・ ALT (GPT) ・ LDH ・ CK (CPK) の急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。)
- 2) 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- 3) 慢性疾患(慢性関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - (1) 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じること。
 - (2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- 4) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - (1) 疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
 - (2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - (3) 原因療法があればこれを行うこと。
- 5) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- 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。
- 7) 他の消炎鎮痛剤との併用を避けることが望ましい。(「相互作用」の項参照)
- 8) 高齢者及び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。
- 9) 手術前 1 週間以内にアスピリンを投与した例では失血量が有意に増加したとの報告があるので、術前の投与は慎重に行うこと。
- 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

現段階では定められていない。

(2) 併用注意とその理由

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
クマリン系抗凝血剤 ・ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用を増強し、出血時間の延長、消化管出血等を起こすことがあるので、クマリン系抗凝血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血剤と置換し、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 ・クロピドグレル 等 トロンボキサン合成酵素阻害剤 ・オザグレルナトリウム プロスタグランジン E ₁ 製剤・E ₁ 及び I ₂ 誘導体制剤 ・ベラプロスト 等 血液凝固阻止剤 ・ヘパリン製剤 ・ダナパロイド 血栓溶解剤 ・ウロキナーゼ製剤 ・t-PA 製剤 等 サルボグレラート イコサペント酸エチル	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と考えられる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） ・フルボキサミン ・セルトラリン 等	皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されているので、注意して投与すること。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強されることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用剤 ・インスリン製剤 ・トルブタミド 等	糖尿病用剤の作用を増強し、低血糖を起こすことがあるので、糖尿病用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糖尿病用剤と置換し、遊離させる。 また、本剤は大量で血糖降下作用を有する。
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。
バルプロ酸	バルプロ酸の作用を増強し、振戦等を起こすことがある。	本剤は血漿蛋白に結合したバルプロ酸と置換し、遊離させる。
炭酸脱水酵素阻害剤 ・アセタゾラミド 等	アセタゾラミドの副作用を増強し、嗜眠、錯乱等の中枢神経系症状、代謝性アシドーシス等を起こすことが報告されている。	本剤は血漿蛋白に結合したアセタゾラミドと置換し、遊離させる。 また、本剤はアセタゾラミドの腎排泄を阻害すると考えられている。
フェニトイン	総フェニトイン濃度を低下させるが、非結合型フェニトイン濃度を低下させないとの報告があるので、総フェニトイン濃度に基づいて増量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。	本剤は血漿蛋白に結合したフェニトインと置換し、遊離させる。
トロンボキサン A ₂ 受容体拮抗剤 ・セラトロダスト ・ラマトロバン	ヒト血漿蛋白結合に対する相互作用の検討 (in vitro)において、本剤によりこれら薬剤の非結合型分率が上昇することがある。	本剤は血漿蛋白に結合したこれら薬剤と置換し、遊離させると考えられる。

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性消炎鎮痛剤	ジクロフェナク	相互に作用が減弱されることがある。	本剤はジクロフェナクの血漿蛋白結合を減少させ、血漿クリアランスを増加させることにより、その血中濃度を減少させる。 また逆にジクロフェナクにより本剤の尿中排泄量が増加するとの報告がある。
		消化器系の副作用を増強させるおそれがある。	両剤とも消化管の障害作用をもつため、併用した場合その影響が大きくなるおそれがある。
	インドメタシン等	本剤の作用が減弱されることがある。	機序不明
		消化器系の副作用を増強させるおそれがある。	
	スリンダク	消化器系の副作用の発現率が上昇する。また、スリンダクの活性代謝物(スルフィド体)の血中濃度が低下する。	
	オキシカム系消炎鎮痛剤 ・ピロキシカム等	両剤又は一方の薬剤の副作用の発現頻度を増加させるおそれがある。	
	イブプロフェン (川崎病に使用する場合)	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱させるおそれがある。	
アルミノプロフェン	動物試験(ラット)でアスピリンの胃潰瘍を増強したとの報告がある。	本剤の胃粘膜バリアー破壊作用にアルミノプロフェンの胃障害が相乗的に作用し、増悪すると考えられている。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤 ・炭酸リチウム	類薬（インドメタシン等）でリチウム中毒を起こすことが報告されている。	類薬（インドメタシン等）は腎のPG生合成を抑制し、腎血流量を減少させることにより、リチウムの腎排泄を低下させる。
ザフィルルカスト	ザフィルルカストの血漿中濃度が上昇することがある。	機序不明
副腎皮質ホルモン剤 ・ベタメタゾン ・プレドニゾン ・メチルプレドニゾン 等	サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。	機序不明。 併用時に、副腎皮質ホルモン剤を減量すると、サリチル酸系製剤の血中濃度が増加したとの報告がある。
ループ利尿剤 ・フロセミド 等	サリチル酸中毒が発現するおそれがある。	腎の排泄部位において両剤の競合が起こり、サリチル酸誘導体の排泄が遅れるためと考えられる。
	これらの薬剤の利尿作用を減弱させるおそれがある。	本剤が腎のPG生合成を抑制することにより、これらの薬剤の作用を減弱させるためと考えられる。
チアジド系利尿剤 ・ヒドロクロロチアジド 等	類薬（インドメタシン等）でこれらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	類薬（インドメタシン等）は腎のPG生合成を抑制し、これらの薬剤の作用を減弱させることがある。
尿酸排泄促進剤 ・プロベネシド ・ベンズブロマロン	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。	サリチル酸製剤は尿酸の排泄を抑制することが知られているため、これらの薬剤の効果が減弱すると考えられる。
乳酸ナトリウム	本剤の作用を減弱させることがある。	乳酸ナトリウムにより尿がアルカリ性となり、サリチル酸の尿中排泄が増加し、血中濃度が治療域以下になることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニトログリセリン	ニトログリセリンの作用を減弱させることがある。	本剤が PG 生合成を抑制することにより、ニトログリセリンの血管拡張作用を減弱させる。
遮断剤 ・プロプラノロール等 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (ACE 阻害剤) ・カプトプリル 等	降圧作用が減弱することがある。	本剤が PG 生合成を抑制することにより、PG を介した降圧効果を減弱させる。
タクロリムス シクロスポリン	腎障害が発現することがある。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。
ドネペジル	消化性潰瘍を起こすことがある。	コリン系が賦活され胃酸分泌が促進される。
アルコール (飲酒)	消化管出血が増強されるおそれがある。	アルコールによる胃粘膜障害と本剤の PG 合成阻害作用により、相加的に消化管出血が増強すると考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用 (頻度不明)

(1) ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、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) 出血:

脳出血等の頭蓋内出血

脳出血等の頭蓋内出血 (初期症状: 頭痛、悪心、嘔吐、意識障害、片麻痺等) 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。

肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等

肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等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。

- (3)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
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。
- (4)再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少
再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少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。
- (5)喘息発作の誘発
喘息発作を誘発することがある。
- (6)肝機能障害、黄疸
AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害や黄疸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するなど、適切な処置を行うこと。
- (7)消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍
下血(メレナ)を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍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。

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
消化器	食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐、胃痛、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、胃部不快感等
過敏症 ^{注1)}	蕁麻疹、発疹、浮腫、鼻炎様症状等
血液 ^{注2)}	貧血、血小板機能低下(出血時間延長)等
皮膚	そう痒、発汗
精神神経系 ^{注3)}	めまい、頭痛、興奮等
肝臓	AST(GOT)・ALT(GPT)上昇
腎臓	腎障害
循環器	血圧低下、血管炎、心窩部痛
呼吸器	気管支炎
感覚器	耳鳴、難聴、角膜炎、結膜炎
その他 ^{注4)}	過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖等

注1)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
注2)このような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。
注3)このような症状があらわれた場合には、減量又は投与を中止すること。
注4)このような異常が認められた場合には、減量又は投与を中止すること。(血中濃度が著しく上昇していることが考えられる。)

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

1) 出産予定日 12 週以内の妊婦には投与しないこと。[妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで、妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。]

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婦人には、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。[動物試験（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) 授乳中の婦人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。]

11. 小児等への投与

1) 効能・効果 及び の場合、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。]（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

1) 徴候、症状

耳鳴、めまい、頭痛、悪心、嘔吐、消化管出血・潰瘍、難聴、軽度の頻呼吸等の初期症状から血中濃度の上昇に伴い、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アシドーシス等の酸塩基平衡障害、痙攣、昏睡等の中枢神経系障害、心血管虚脱、呼吸不全等が認められる。

2) 処置

催吐、胃洗浄を行い、その上で活性炭や下剤を投与する。ブドウ糖輸液などにより体液と電解質のバランスの維持を図る。小児の高熱には、スポンジ浴を行う。炭酸水素ナトリウムの静脈注射などによりアシドーシスを補正すると共に尿のアルカリ化を図る。重篤な場合、血液透析、腹膜灌流などを考慮する。

14. 適用上の注意

1) 調剤時

(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。

(2) 湿潤しやすい製剤との配合は望ましくない。

2) 服用時

本剤は、空腹時の服用を避けることが望ましい。

15. その他の注意

1) In vitro の試験において、アスピリン等のグルクロン酸抱合により代謝される薬剤が抗ウイルス剤（ジドブジン）のグルクロン酸抱合を阻害したとの報告がある。

2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

16. その他

該当しない

．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 (「 ．薬効薬理に関する項目」 参照)
該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2．毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験 ²⁾
経口投与の LD₅₀ (mg/kg) : マウス () : 3,500、() : 3,270
ラット () : 4,350、() : 4,650
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1985年7月29日

承認番号：16000AMZ01788000

11. 薬価基準収載年月日

1965年11月1日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

再評価結果通知（1994年9月8日）に伴う「効能・効果」、「用法・用量」の追加

一部変更承認年月日：1995年1月19日

<効能・効果> 「感冒の解熱」を「下記疾患の解熱・鎮痛：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）」と改める。

<用法・用量> 急性上気道炎の場合の用法・用量の追記：

通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5gを頓用する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大4.5gを限度とする。また、空腹時の投与は避けることが望ましい。

「効能・効果」、「用法・用量」の追加

一部変更承認年月日：2007年2月23日

<効能・効果> 「川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）」の追加

<用法・用量> 川崎病の用法・用量の追記：

急性期有熱期間は、アスピリンとして1日体重1kgあたり30～50mg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。

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知：1994年9月8日

「12.効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容」の項を参照。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
アスピリン「ヒシヤマ」	100727506	1143001X1171	611140795

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当しない。

. 文献

1 . 引用文献

- 1)第十五改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-99(2006)
- 2)日本薬剤師研修センター編:日本薬局方 医薬品情報 2006 (じほう) 28(2006)
- 3)ニプロファーマ(株)社内資料:安定性(長期保存)試験

2 . その他の参考文献

該当資料なし

． 参考資料

1 . 主な外国での発売状況

該当しない

2 . 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- 1) 出産予定日 12 週以内の妊婦には投与しないこと。[妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで、妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。]
- 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婦人には、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。[動物試験（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) 授乳中の婦人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。]

	分類
FDA : Pregnancy Category	D (FDA Consumer magazine、2001 年)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	C (1999 年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

D: Studies, adequate well-controlled or observational, in pregnant women have demonstrated a risk to the fetus. However, the benefits of therapy may outweigh the potential risk.

オーストラリアの分類 : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】



ニプロファーマ株式会社

〒541-0045 大 阪 市 中 央 区 道 修 町 2 - 2 - 7

本 社

TEL(06)6231-9845(代)

FAX(06)6233-5168

製品情報室

☎ 0120-226-898

FAX(06)6231-9849

TEL(06)6228-8676