

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年5月

抗血小板剤

アスファネート[®]配合錠A81

Asphanate Tablets A81
制酸緩衝アスピリン錠剤

製造販売元  **中北薬品株式会社**
愛知県津島市白浜町字番場 52-1

このたび、「アスファネート[®]配合錠 A81」の「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「4. 副作用」の項の「(1) 重大な副作用 7) 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍」に、「狭窄・閉塞」を追記しました。

改訂内容（ ____：自主改訂による変更・追記）

改訂後(新)	改訂前(旧)
<p>4. 副作用 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（いずれも頻度不明）</p> <p>1) ～6) 略</p> <p>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、<u>狭窄・閉塞</u>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。</p>	<p>4. 副作用 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（いずれも頻度不明）</p> <p>1) ～6) 略</p> <p>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。</p>

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 308」（2022年6月）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページの「医療関係者向け医薬品情報（<https://www.nakakita.co.jp/>）」及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/>）」に掲載されます。また、スマートフォン等のモバイル端末からは添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」を利用し、外箱等に記載されているGS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文が閲覧できます。

アスファネート配合錠 A81



(01)14987333020772