

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

2022年5月  
製造販売元 シオノケミカル株式会社

抗血小板剤

# ニトギス<sup>®</sup> 配合錠A81

制酸緩衝アスピリン錠剤

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「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。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 1. 改訂内容 [改訂箇所：\_\_\_\_\_部]

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)～6) <b>省略</b></p> <p>7) <b>消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍</b>：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、<u>消化管出血、腸管穿孔、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>(2) <b>省略</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> 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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1)～6) <b>省略</b></p> <p>7) <b>消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍</b>：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> <p>(2) <b>省略</b></p>

### 2. 改訂理由：

自主改訂により、「重大な副作用」の項を改訂致しました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No. 308(2022年6月上旬発送予定)に掲載されます。

4. 添付文書情報は「医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL:<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」においてご確認いただけます。

以上