

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5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「使用上の注意」を改訂致しましたので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、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（自主改訂：波線部）

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 次の副作用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。</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6（省略） 11.1.7 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。</p>	<p>4. 副作用 本剤は使用成績調査等の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 1)～6) 略 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>

■改訂理由

- 潰瘍に伴い狭窄・閉塞を発現した症例の集積があることから、現行の〔重大な副作用〕の項「消化管潰瘍、小腸・大腸潰瘍」の本文中に事象追記するため改訂いたしました。
- 平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発0608第1号）に基づく添付文書の様式変更を実施いたしました。

■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.308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。）

22-01