

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022年5月

製造販売元：マイラン EPD 合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

抗リウマチ・鎮痛・解熱剤

日本薬局方 アスピリン

アスピリン「ホエイ」

Aspirin

製造販売元：マイラン製薬株式会社
販売元：ファイザー株式会社
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

抗血小板剤

アスピリン腸溶錠100mg「ファイザー」

ASPIRIN Enteric Coated Tablets 100mg [Pfizer]

この度、標記製品の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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（頻度不明）</p> <p>1)～6)（省略）</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>【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用</p> <p>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（頻度不明）</p> <p>1)～6)（省略）</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>

【改訂理由】

自主改訂

「副作用(重大な副作用)」の項

CCDS*改訂に基づき、「重大な副作用」の項を改訂する同一成分薬(バイアスピリン錠：バイエル薬品株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：

各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

2022年5月31日まではファイザー株式会社製品情報センター、2022年6月1日以降はヴィアトリス製薬メディカルインフォメーション部にて受け付けております。

お問い合わせ先：2022年6月1日以降お問い合わせ先が変わりますのでご注意ください。

[2022年5月31日まで]

ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 (新宿文化クイントビル)

[2022年6月1日以降]

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.308(2022年6月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報はPMDAウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/viatrix-products/di/branded/index.html>)に製品情報を掲載しております。