



No. 2022-07

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

抗血小板剤
アスピリン腸溶錠

バイアスピリン[®]錠100mg

2022年5月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
11.1 重大な副作用	狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍に関する内容を追記しました。

II. 「使用上の注意」改訂内容

改訂後	改訂前
11.副作用 (省略) 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(いずれも頻度不明) 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。[2.2、9.1.1、10.2 参照]	11.副作用 (省略) 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(いずれも頻度不明) 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。[2.2、9.1.1、10.2 参照]

III. 改訂理由

● 「11.1 重大な副作用」の項(自主改訂)

国内において本剤との因果関係が否定できない狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍の症例が集積していることから、「11.1.7 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍」の本文中に本件に関する内容を追記し注意喚起を図ることにしました。

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。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、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>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf

バイアスピリン錠	バイアスピリン錠 添付文書  (01)14987341103078
----------	---

製造販売元 **バイエル薬品株式会社**
大阪市北区梅田二丁目4番9号