

電子添文改訂のお知らせ

2024年1月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元：ヴィアトリス製薬株式会社

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「ホエイ」
Aspirin

この度、標記製品の電子添文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。
なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(令和3年6月11日付(令和4年7月21日一部改正)薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付(令和4年7月21日一部改正)薬生安発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知)に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

改訂後（下線部分：改訂箇所）				改訂前（波線部分：削除箇所）				
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）				3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）				
薬剤名等		臨床症状・措置方法		薬剤名等		臨床症状・措置方法		
		機序・危険因子				機序・危険因子		
(省略)				(省略)				
糖尿病用剤 (ヒトインスリン等)		(省略)		糖尿病用剤 ヒトインスリン <u>トルブタミド等</u>		(省略)		
(省略)				(省略)				
(省略)				(省略)				
非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤	オキシカム系消炎鎮痛剤 (ピロキシカム等) [7.1、11.1.7参照]		両剤又は一方の薬剤の副作用の発現頻度を増加させ、 <u>消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。</u>		オキシカム系消炎鎮痛剤 ピロキシカム等		両剤又は一方の薬剤の副作用の発現頻度を増加させるおそれがある。	
	(省略)				機序不明。 (省略)			

改訂後（下線部分：改訂箇所）			改訂前（波線部分：削除箇所）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)			(省略)		
β-遮断剤 (プロプラノロール塩酸塩等)	(省略)	(省略)	β-遮断剤 プロプラノロール塩酸塩等 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 カプトプリル等	(省略)	(省略)
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (カプトプリル等) アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤 (サクビト ril バルサルタンナトリウム水和物) アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (バルサルタン等) 直接的レニン阻害剤 (アリスキレン)	<u>(1) 降圧作用が減弱することがある。</u> <u>(2) 腎機能を悪化させるおそれがある。</u>	<u>(1) 本剤がプロスタグランジン合成を抑制することにより、プロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。</u> <u>(2) 本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。</u>	(省略)		
(省略)			ザフィルルカスト	(省略)	(省略)
(省略)			(省略)		

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用_併用注意」の項：

トルブタミド及びザフィルルカストは国内で販売が中止されたため、削除いたしました。また、オキシカム系消炎鎮痛剤、アンジオテンシン変換酵素阻害剤、アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、直接的レニン阻害剤についても製剤間の整合を取り、本剤の電子添文においても改訂及び追記し、注意喚起を行うことにいたしました

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。

お問い合わせ先：

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.323(2024年1月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、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/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び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/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アスピリン「ホエイ」

