

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年1月
丸石製薬株式会社

解熱鎮痛消炎剤、川崎病用剤

日本薬局方 アスピリン

アスピリン原末「マルイシ」

Aspirin「Maruishi」

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行い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は、以下の内容をご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「相互作用」の項を改訂いたしました。

2. 改訂内容

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
10. 相互作用			【使用上の注意】		
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）			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	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用剤 （ヒトインスリン等）	糖尿病用剤の作用を増強し、低血糖を起こすことがあるので糖尿病用剤を減量するなど、慎重に投与すること。	本剤は血漿蛋白に結合した糖尿病用剤を遊離させる。また、本剤は大量で血糖降下作用を有する。	糖尿病用剤 （ヒトインスリン、トルブタミド等）	糖尿病用剤の作用を増強し、低血糖を起こすことがあるので糖尿病用剤を減量するなど、慎重に投与すること。	本剤は血漿蛋白に結合した糖尿病用剤を遊離させる。また、本剤は大量で血糖降下作用を有する。
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、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。	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。	機序不明

_____部：変更箇所 _____部：削除箇所

改訂後（新記載要領）			改訂前（旧記載要領）		
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
β-遮断剤 (プロプラノロール塩酸塩等)	降圧作用が減弱することがある。	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。	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)	降圧作用が減弱することがある。	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。
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 (サクビトリル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)	(1)降圧作用が減弱することがある。 (2)腎機能を悪化させるおそれがある。	(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。 (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。			
<削除>	<削除>	<削除>	ザフィルルカスト	血漿中濃度が上昇することがある。	機序不明

_____部：変更箇所 _____部：削除箇所

3. 改訂理由

<自主改訂>

「相互作用：併用注意」の項

- ・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）

相手薬剤での使用上の注意における併用注意の記載にあわせ、「臨床症状・措置方法」、「機序・危険因子」の記載を変更いたしました。

- ・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（サクビトリル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）

非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤との併用により、アンジオテンシン変換酵素阻害剤及びアンジオテン

シンⅡ受容体拮抗剤の降圧作用が減弱されるとの研究結果が報告されています a, b)。非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤である本剤とレニン・アンジオテンシン系降圧剤との併用は本研究結果と同様の作用を示す可能性があるため、相手薬剤での使用上の注意における併用注意の記載にあわせ、追記いたしました。

- ・トルブタミド（糖尿病用剤）、ザフィルルカスト
国内で販売が中止されているため、削除いたしました。

4. 引用文献等

- Fogari R et al. Effect of indomethacin on the antihypertensive efficacy of valsartan and lisinopril: a multicentre study. *Journal of Hypertension* 2002;20(5):1007-1014.
- Paul R. Conlin et al. Effect of Indomethacin on Blood Pressure Lowering by Captopril and Losartan in Hypertensive Patients. *Hypertension* 2000;36(3):461-465.

【新記載要領に基づく電子添文の改訂について】

今回の改訂と併せて、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で定められた記載要領に基づき、記載様式を変更いたしました。新たな記載要領の概要については、以下をご参照ください。新記載要領対応に伴う改訂内容は、「2.改訂内容」には記載しておりませんので、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページ掲載の電子添文をご参照ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
No.344 : <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000169201.pdf>
No.360 : <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476708.pdf>
- 医療用医薬品添付文書新記載要領 説明資料（日本製薬工業協会（製薬協）発行）
<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/descriptions.html>

- ・最新の電子添文につきましては、PMDA ホームページ及び丸石製薬株式会社ホームページに掲載しておりますので、ご参照ください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」
URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向け情報サイト」
URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



製造販売元
丸石製薬株式会社
大阪市鶴見区今津中2-4-2

〈製品情報のお問い合わせ先〉
学術情報部 TEL.0120-014-561
土日祝日、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向け情報サイト
スマートフォン対応