

アスピリン含有製剤（医療用）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① アスピリン（血栓・塞栓形成の抑制の効能を有する製剤） ② アスピリン・ダイアルミネート ③ アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩 ④ アスピリン・ランソプラゾール ⑤ クロピドグレル硫酸塩・アスピリン ⑥ アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、アスピリン含有製剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：アレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）関連症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例※1	海外症例※2
	①⑥ 6 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ②～⑤ 0 例	①⑥ 18 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 1 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】 ②～⑤ 0 例

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例から、MedDRA ver.28.0 PT「コーニス症候群」で抽出されたもの。

※2：製造販売業者より医薬品投与によるアレルギー反応に伴う急性冠症候群（コーニス症候群）が疑われるとして提示された症例。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。

別紙

	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
①	アスピリン（血栓・塞栓形成の抑制の効能を有する製剤）	バイアスピリン錠 100mg 等	バイエル薬品株式会社 等	2001 年 1 月	○下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症） ・心筋梗塞 ・虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ○冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制 ○川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）
②	アスピリン・ダイアルミネート	バファリン配合錠 A81 等	ライオン株式会社 等	2000 年 11 月※	○下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症） 心筋梗塞 虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ○冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制 ○川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）
③	アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩	キャブピリン配合錠	武田薬品工業株式会社	2020 年 5 月	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る） ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗

	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
					塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後
④	アスピリン・ランソプラゾール	タケルダ配合錠	T's 製薬株式会社	2014 年 6 月	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制（胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る） ・狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞） ・冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後
⑤	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	コンプラビン配合錠 等	サノフィ株式会社 等	2013 年 12 月	経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 ○急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞） ○安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
⑥	アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）	アスピリン原末「マルイシ」等	丸石製薬株式会社 等	1950 年 10 月※	○関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛 ○下記疾患の解熱・鎮痛

	一般名	販売名	承認取得者	販売開始年月	効能・効果
					急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） ○川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

※：先発品がない成分で、販売名欄に記載の製品より販売開始時期が古い製品が添付文書等より確認できた場合は、その日付を記載した。