

「使用上の注意」改訂のお知らせ

解熱鎮痛消炎剤
日本薬局方 アスピリン
アスピリン「メタル」

2014年1月

製造販売元

中北薬品株式会社

愛知県津島市白浜町字番場 52-1

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、アスピリン「メタル」の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1、改訂内容

改訂後			改訂前		
3. 相互作用			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
抗凝固剤 クマリン系抗凝固剤 ワルファリンカ リウム	クマリン系抗凝固剤の作用を増強し、出血時間の延長、消化管出血等を起こすことがあるので、クマリン系抗凝固剤を減量するなど、慎重に投与すること。	本剤は血漿蛋白に結合したクマリン系抗凝固剤と置換し、遊離させる。また、本剤は血小板凝集抑制作用、消化管刺激による出血作用を有する。	クマリン系抗凝固剤 ワルファリン	クマリン系抗凝固剤の作用を増強し、出血時間の延長、消化管出血等を起こすことがある。クマリン系抗凝固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クマリン系抗凝固剤と置換し、遊離させる。また、本剤は血小板凝集抑制作用、消化管刺激による出血作用を有する。
血液凝固阻止剤 ヘパリン製剤 ダナパロイドナ トリウム 第Ⅸ因子阻害剤 リナーロキサバ ン等 抗トロンビン剤 ダビガトランエ テキシラートメ タスルホン酸 塩等 トロンボモデュ リンアルファ等	これら薬剤との併用により出血の危険性が增大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。	省略	省略	省略
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール クロピドグレル硫酸塩 トロンボキササン合成酵素阻害剤 オザグレルナトリウム プロスタグランジン E ₁ 製剤、E ₁ 及び I ₂ 誘導体製剤 ベラプロストナトリウム等 サルボグレラート塩酸塩 イコサペント酸エチル等	これら薬剤との併用により、出血の危険性が增大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。	省略	省略	省略
血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等			省略	省略	省略
			ヘパリン製剤	出血傾向が増強されることがある。	機序が明確でないが、両剤とも血小板凝集抑制作用を有するため、併用により出血傾向が増強される可能性がある。
			血小板凝集抑制作用を有する薬剤 チクロピジン シロスタゾール等 トロンボキササン合成酵素阻害剤 オザグレルナトリウム プロスタグランジン E ₁ 製剤、E ₁ 及び I ₂ 誘導体製剤 ベラプロストナトリウム等 血液凝固阻止剤 ヘパリン製剤 ダナパロイドナトリウム ム 血栓溶解剤 ウロキナーゼ製剤 t-PA 製剤等	出血傾向が増強されることがある。	相互に作用を増強すると考えられる。

メトトレキサート	メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化器障害等）が <u>増強されること</u> がある。	本剤は血漿蛋白に結合したメトトレキサートと置換し、遊離させる。また、本剤はメトトレキサートの腎排泄を阻害すると考えられている。	サルボグレート イコサペント酸エチル			
省略	省略	省略	省略	省略	省略	
非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤	インドメタシン ジクロフェナク ナトリウム等	(1) これら薬剤の血中濃度を低下させるおそれがある。 (2) 消化器系の副作用を増強させるおそれがある。 (3) <u>出血及び腎機能低下を起こすこと</u> がある。	(1) 本剤との併用により、これら薬剤の血漿蛋白結合部位からの遊離置換によると考えられる。 (2) 機序不明 (3) <u>作用機序は不明。</u>	インドメタシン ジクロフェナク ナトリウム等	(1) これら薬剤の血中濃度を低下させるおそれがある。 (2) 消化器系の副作用を増強させるおそれがある。 (1) 本剤との併用により、これら薬剤の血漿蛋白結合部位からの遊離置換によると考えられる。 (2) 機序不明	
	オキシカム系消炎鎮痛剤 ピロキシカム等	省略	省略	<u>アルミノプロフェン</u>	<u>ラットの試験でアスピリンの胃濃度を増強したとの報告がある。</u> 本剤の胃粘膜バリア破壊作用にアルミノプロフェンの胃障害が相乗的に作用し、増悪すると考えられている。	
	スリンダク	省略	省略	オキシカム系消炎鎮痛剤 ピロキシカム等	省略	
	<u>イブプロフェン</u> <u>ナプロキセン</u>	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	<u>血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) と本剤の結合を阻害するためと考えられる。</u>	スリンダク	省略	省略
	ドネベジル塩酸塩	省略	省略	塩酸ドネベジル	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	β-遮断剤 塩酸プロプラノロール等 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	
省略	省略	省略	省略	省略	省略	
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) <u>フルボキサミンマレイン酸塩</u> <u>塩酸セルトラリン</u> 等	皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されている。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。	省略	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI) フルボキサミン等	皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されているので、 <u>注意して投与すること。</u> SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強することがある。	
4. 副作用（該当箇所） （1）重大な副作用 1) ショック、 <u>アナフィラキシー</u> （頻度不明）：ショックやアナフィラキシー（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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。 2) 省略 3) <u>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、剥脱性皮膚炎（0.1%未満）</u> ：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。	4. 副作用（該当箇所） （1）重大な副作用 1) ショック、 <u>アナフィラキシー様症状</u> （頻度不明）：ショックやアナフィラキシー様症状（呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等）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。 2) 省略 3) <u>皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、剥脱性皮膚炎（0.1%未満）</u> ：皮膚粘膜眼症候群、 （Stevens-Johnson症候群） 、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群）、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。					

（改訂箇所下線）

2、改訂理由：自主改訂

3、今回の改訂情報は、医薬品安全対策情報（DSU）No.226号に掲載される予定です。

また、改訂添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）でご覧になれます。

以上