

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

アスファネート配合錠 A81

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、アスファネート配合錠 A81 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 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 | 機序・危険因子 | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
| 尿酸排泄促進剤 プロベネシド ベンズブロマロン | 尿酸排泄促進剤の尿酸排泄作用を減弱させる。 | 本剤が尿酸排泄促進剤の尿酸排泄に拮抗する。 | 痛風治療剤 スルフィンララム プロベネシド | 痛風治療剤の尿酸排泄作用を減弱させる。 | 本剤が痛風治療剤の尿酸排泄に拮抗する。 |
| 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。 | 本剤が血漿蛋白と結合したクマリン系抗凝固剤と置換し、遊離させる。また、本剤が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。 | 抗血小板剤 チクロピジン塩酸塩 シロスタグレル オザグレルナトリウム等 抗凝固剤 ワルファリン、 ヘパリン製剤等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ製剤 t-PA 製剤等 プロスタグランジンE ₂ 製剤及びV ₂ 誘導体製剤 | 出血傾向が増強することがある。 | 相互に作用を増強すると考えられている。 |
| 血液凝固抑制剤 ヘパリン製剤 ダナパロイドナトリウム 第Ⅸ因子阻害剤 リバーロキサパン等 抗トロンビン剤 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩等 トロンボセ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、観察を十分に行之、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 シロスタグレル 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 ₂ 製剤、E ₁ 及びV ₂ 誘導体製剤 ベラプロストナトリウム等 サルボグレレート塩酸塩 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、観察を十分に行之、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。 | メトトレキサート | 本剤及びメトトレキサートの作用を増強し、 メトトレキサートの中 毒症状が発現すること がある。 | 本剤がメトトレキサートの腎排泄を抑制し、メトトレキサートの血中濃度が上昇するため、また、メトトレキサートの蛋白結合部位で置換し、遊離のメトトレキサートが増加するためと考えられている。 |
| 血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等 | | | 省略 | 省略 | 省略 |
| | | | 非ステロイド消炎鎮痛剤 インドメタシン ジクロフェナクナトリウム フルタプロフェンカルシウム 等 | 省略 | 省略 |
| | | | イブプロフェン | 本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。 | イブプロフェンが 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。 |
| | | | 省略 | 省略 | 省略 |

| | | | | | |
|--|---|---|---|-------------------------------|---|
| 省略 | 省略 | 省略 | アルミノプロフェン | 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。 | アスピリンの胃粘膜バリアー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。 |
| 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）が増強されることがある。 | 本剤（高用量投与時）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。 | 省略 | 省略 | 省略 |
| 省略 | 省略 | 省略 | フェニトイン | フェニトインの総濃度を減少する。 | 省略 |
| 非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン ジクロフェナクナトリウム等 | 省略 | 省略 | 省略 | 省略 | アスピリンは血漿蛋白に結合したアセタゾラミドと置換し、遊離させる。 |
| イブプロフェン ナプロキセン | 本剤の血小板凝集抑制作用を减弱するとの報告がある。 | 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。 | 省略 | 省略 | 省略 |
| 省略 | 省略 | 省略 | アルコール | 省略 | 省略 |
| フェニトイン | 総フェニトイン濃度を低下させるが、非結合型フェニトイン濃度を低下させないとの報告があるので、総フェニトイン濃度に基づいて増量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。 | 本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したフェニトインと置換し、遊離させる。 | | | |
| 省略 | 省略 | 省略 | | | |
| 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩 塩酸セルトラリン等 | 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。 | 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。 | | | |
| アルコール | 省略 | 省略 | | | |
| 4. 副作用（該当箇所） (1) 重大な副作用（いずれも頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー：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) 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：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、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（いずれも頻度不明） 1) ショック、アナフィラキシー様症状：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) 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：皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、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。 | | |

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