

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2021年3月

抗血小板剤

アスファネート®配合錠A81

Asphanate Tablets A81
制酸緩衝アスピリン錠剤

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

このたび、「アスファネート®配合錠A81」の「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）の妊婦への使用により、胎児の腎機能低下及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が認められている旨を追記しました
《薬生安発 0225 第1号》。
- (2) 本改訂に際して「婦人」の記載を「女性」に統一しました。

・改訂内容（ ）薬生安通知による変更・追記

改訂後(新)	改訂前(旧)
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) ～ (10) 略 (11) 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌）又は妊娠している可能性のある女性〔「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 (12) ～ (15) 略	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) ～ (10) 略 (11) 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は禁忌）又は妊娠している可能性のある婦人〔「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕 (12) ～ (15) 略
5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 略 (2) 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。 <u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</u> （略） (3) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。 〔母乳中へ移行することが報告されている。〕	5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 略 (2) 妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。（略） (3) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。 〔母乳中へ移行することが報告されている。〕

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 297」（2021年3月）に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.nakakita.co.jp/>）及び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/>）」に掲載されます。併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。