

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年2月
丸石製薬株式会社

解熱鎮痛消炎剤、川崎病用剤

アスピリン原末「マルイシ」

日本薬局方 アスピリン

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」を改訂いたし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

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下「薬生安通知」）及び自主改訂により「使用上の注意」の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を、自主改訂により「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項を改訂しました。

2. 改訂内容

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1)～(9) <省略> (10) 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） (11)～(14) <省略>	【使用上の注意】 1. 慎重投与 (1)～(9) <省略> (10) 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） (11)～(14) <省略>
2. 重要な基本的注意 (1)～(5) <省略> (6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。 (7)～(11) <省略>	2. 重要な基本的注意 (1)～(5) <省略> (6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。 (7)～(11) <省略>
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) <省略> (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のみ投与すること。 <u>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投与する際には、川崎病を除く効能又は効果では必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。[省略]</u>	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) <省略> (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のみ投与すること。[省略]

改訂後	改訂前
(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。]	(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。]

~~~~~部：通知改訂追記

\_\_\_\_\_部：自主改訂追記

\_\_\_\_\_部：自主改訂削除

### 3. 改訂理由

#### <薬生安通知による改訂>

##### 「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を改訂

米国FDAが発出したDrug Safety Communication<sup>1)</sup>を受け、PMDA(医薬品医療機器総合機構)において、シクロオキシゲナーゼ阻害作用を有する非ステロイド性抗炎症薬等(以下「NSAIDs」)における妊婦に対する追加の注意喚起の必要性が検討されました。

その結果、「胎児の腎機能障害及び尿量減少とそれに伴う羊水過少症」のリスクは、以下の報告があることからシクロオキシゲナーゼ 2 阻害作用によるものと考えられ、シクロオキシゲナーゼの阻害を薬理作用として有する全てのNSAIDsに共通するリスクと判断されました。

- ・ ヒト胎児の腎臓においてシクロオキシゲナーゼ 2 発現が報告されていること<sup>ab</sup>
- ・ 早期分娩のリスクが高い妊婦を対象とした前向き観察研究において、シクロオキシゲナーゼ 2 選択的阻害剤で用量依存的なAFIの減少が認められていること<sup>c</sup> [AFI (amniotic fluid index) : 子宮腔を4分割し、それぞれの羊水深度(子宮壁から胎児までの距離の最も長い部分)を合計した羊水量の指標]
- ・ 新生仔ウサギにおいてシクロオキシゲナーゼ 2 選択的阻害剤の用量依存的に腎血流量及び腎糸球体濾過量の低下が認められることが報告されていること<sup>d</sup>

#### <自主改訂>

##### 「1. 慎重投与」及び「6. 妊婦、産婦、授乳婦への投与」の項を改訂

「婦人」の記載を「女性」に統一しました。

##### 「2. 重要な基本的注意」の項を改訂

厚生労働省により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き<sup>2)</sup>」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることを踏まえ改訂しました。

### 4. 引用文献等

- 1) FDAホームページ : 10-15-2020 FDA Drug Safety Communication 「FDA recommends avoiding use of NSAIDs in pregnancy at 20 weeks or later because they can result in low amniotic fluid」 (URL : <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommends-avoiding-use-nsaids-pregnancy-20-weeks-or-later-because-they-can-result-low-amniotic>)
- 2) 厚生労働省健康局結核感染症課 令和元年12月5日発行「抗微生物薬適正使用の手引き 第二版」 (URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>)
  - a Khan KN, et al. Cyclooxygenase-2 expression in the developing human kidney. *Pediatr Dev Pathol.* 2001;4(5):461-6.
  - b Kanwar Nasir M Khan, et al. Pharmacology of cyclooxygenase-2 inhibition in the kidney. *Kidney Int.* 2002;61(4):1210-9.
  - c Sawdy RJ, et al. Experience of the use of nimesulide, a cyclo-oxygenase-2 selective prostaglandin synthesis inhibitor, in the prevention of preterm labour in 44 high-risk cases. *J Obstet Gynaecol* 2004;24:226-9.
  - d Anne Prévot , et al. Nimesulide, a cyclooxygenase-2 preferential inhibitor, impairs renal function in the newborn rabbit. *Pediatr Res.* 2004;55(2):254-60.

- ・改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで、若干の日数を要する場合がございます。
- ・最新の添付文書につきましては、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されておりますので、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 : <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者情報サイト」

URL : <https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/>

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、当社休日を除く 9:00~17:00