

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月
丸石製薬株式会社

解熱鎮痛消炎剤、川崎病用剤
日本薬局方 アスピリン

アスピリン原末「マルイシ」

Aspirin「Maruishi」

この度、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の改訂を行い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

類薬を妊娠中期の妊婦に使用した場合、胎児の動脈管収縮に関するリスクを示す研究結果が示されていることから、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」における「9.5 妊婦」の項を改訂いたしました。

2. 改訂内容

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 (略)</p> <p>9.5.2 妊婦（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</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>(1) 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。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。（略）</p> <p>〈川崎病以外の効能又は効果〉</p> <p>(2) 投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜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（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</p>	<p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 (略)</p> <p>9.5.2 妊婦（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</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>(1) 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。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。（略）</p> <p>〈川崎病以外の効能又は効果〉</p> <p>(2) 投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</p>

_____部：変更箇所

PC24-001

3. 改訂理由

妊娠後期（出産予定日12週以内）での本剤の投与は胎児の動脈管早期閉鎖等のリスクがあるため、禁忌としているところですが、妊娠中期におけるシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するNSAIDsの曝露による胎児の動脈管収縮に関する観察研究、系統的レビュー等の公表論文^{a,b,c}が報告されていること、本剤と同様にシクロオキシゲナーゼ阻害作用を有するジクロフェナクナトリウム製剤の投与と因果関係が否定できない国内症例が認められたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断し、「9.5.2 妊婦（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」の項を改訂いたしました。

なお、低用量アスピリン製剤については、妊娠中期の当該製剤の曝露は胎児動脈管の収縮及び心拡張能に影響がないことを示唆する公表論文が複数報告されていること、当該製剤と胎児動脈管収縮の因果関係が否定できない症例が認められていないことから、現時点で川崎病での使用においては、今回の改訂の対象外といたしました。

4. 引用文献等

- a Katarina D et al. Fetal adverse effects following NSAID or metamizole exposure in the 2nd and 3rd trimester: an evaluation of the German Embryotox cohort. BMC Pregnancy and Childbirth 2022;22:666.
- b Katarina D et al. Risk estimation of fetal adverse effects after short-term second trimester exposure to non-steroidal anti-inflammatory drugs: a literature review. Eur J Clin Pharmacol 2019;75(10):1347-1353.
- c Line K et al. Drug exposure during pregnancy and fetal cardiac function - a systematic review. J Perinat Med 2020;48(3):199-208.

・最新の電子添文につきましては、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しておりますので、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 : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>


丸石製薬株式会社ホームページ「医療関係者向情報サイト」

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

・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のバーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

アスピリン原末「マルイシ」

(01)14987211102927

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、当社定休日を除く 9:00~17:00



医療関係者向情報サイト
スマートフォン対応