

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5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」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

「使用上の注意」の「重大な副作用」の項を改訂いたしました。

2. 改訂内容

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 1) ～6) <略> 7) 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍 （頻度不明）： 下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍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。	【使用上の注意】 4. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 1) ～6) <略> 7) 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍 （頻度不明）： 下血（メレナ）を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔を伴う小腸・大腸潰瘍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。

_____部：追記箇所

3. 改訂理由

<自主改訂>

本剤における狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍に関する国内での報告^{a,b,c}が集積されたことから、「重大な副作用」の「消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍」の項に追記いたしました。

4. 引用文献等

- 松山 貴俊 他：Non steroidal anti inflammatory drugs 起因性小腸隔膜様狭窄の2例. 日本消化器外科学会雑誌 2008；41(8)：1625-1630
- 柴田 佳久 他：小腸多発潰瘍による狭窄に対しカプセル内視鏡検査が手術適応の判断に有効であった1例. Gastroenterological Endoscopy 2013；55(S1)：1266
- 井町 賢三 他：低用量アスピリンによる高度狭窄をきたした大腸潰瘍の1例. 長崎医学会雑誌. 2017;92:220-224

- ・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」



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