

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年1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

「11.1 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
<p>11. 副作用 <略></p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) ショックやアナフィラキシー (呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等) があらわれることがある。</p> <p>11.1.2～11.1.7 <略></p> <p>11.1.8 アレルギー反応に伴う急性冠症候群 (頻度不明)</p>	<p>11. 副作用 <略></p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明) 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。</p> <p>11.1.2～11.1.7 <略></p>

部：追記・変更箇所

3. 改訂理由

- ・国内及び海外でアスピリンとの関連性が否定できないアレルギー反応に伴う急性冠症候群（コニス症候群）の症例集積が認められているため、「11.1 重大な副作用」の項に追記いたしました。
- ・関連学会や重篤副作用疾患別対応マニュアルなどで、「血管性浮腫」が一般的に用いられているため、副作用名を統一いたしました。

PC25-006

- ・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「医療関係者向け情報サイト」

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。



(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



医療関係者向け情報サイト
スマートフォン対応