

適正使用のために重要な情報です。ぜひお読み下さい。

先生

全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

ゼンアスピリン錠 100

「使用上の注意」改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は当社製品に格別のお引き立てを賜り有難うございます。厚く御礼申し上げます。

さて、この度アスピリン製剤『ゼンアスピリン錠 100』につきまして先発会社の自主改訂に基づき添付文書「使用上の注意」を改訂することになりましたのでお知らせ致します。

ご使用に際しましては下記及び裏面記載の追加改訂箇所等に特にご留意頂くようお願い致します。

まずはお知らせ、お願いと共に今後とも倍旧のご高配を賜りますようお願い申し上げます。

ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.zenseiyakuhin.co.jp>) でもご覧いただけます。

また、「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) 」No. 226 号 (1 月下旬発送予定) に掲載されます。

謹白

記

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝固剤 クマリン系抗凝固剤 ワルファリンカリウム	クマリン系抗凝固剤の作用を増強し、出血時間の延長、消化管出血等をおこすことがあるので、クマリン系抗凝固剤を減量するなど慎重に投与すること。	本剤は血漿蛋白に結合したクマリン系抗凝固剤と置換し、遊離させる。また、本剤は血小板凝集抑制作用、消化管刺激による出血作用を有する。	クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤の作用を増強し、出血時間の延長、消化管出血等をおこすことがあるので、クマリン系抗凝血剤を減量するなど慎重に投与すること。	本剤は血漿蛋白に結合したクマリン系抗凝血剤と置換し、遊離させる。また、本剤は血小板凝集抑制作用、消化管刺激による出血作用を有する。
血液凝固阻止剤 ヘパリン製剤 ダナパロイドナトリウム 第Xa因子阻害剤 リバーロキサパン等 抗トロンピン剤 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩等 トロンボモデュリン アルファ等	これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。			

(裏面へつづく)

改訂後			改訂前		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール クロピドグレル硫酸塩 トロンボキサン合成酵素阻害剤 オザグレルナトリウム プロスタグランジンE ₁ 製剤、E ₁ 及びI ₂ 誘導体製剤 ペラプロストナトリウム等 サルボグレラート塩酸塩 イコサペント酸エチル等	これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。	血小板凝集抑制作用を有する薬剤 チクロピジン、シロスタゾール等 血栓溶解剤 ウロキナーゼ、 チキナーゼ 等 ヘパリン製剤 トロンボキサン合成阻害剤 オザグレルナトリウム プロスタグランジンE ₁ 製剤及びI ₂ 誘導体	出血傾向が増強されることがある。	相互に作用を増強することがある。又は増強すると考えられる。
変更なし			省略		
メトトレキサート	メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化器障害等）が増強されることがある。	本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したメトトレキサートと置換し、遊離させる。また、本剤はメトトレキサートの腎排泄を阻害すると考えられている。	メトトレキサート	メトトレキサートの作用を増強し、汎血球減少症等をおこすことがある。	本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したメトトレキサートと置換し、遊離させる。また、本剤はメトトレキサートの腎排泄を阻害すると考えられている。
変更なし			省略		
尿酸排泄促進剤 プロベネシド、ベンズブロマロン	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。	本剤（高用量投与時）はこれらの薬剤の尿酸排泄に拮抗する。	尿酸排泄促進剤 スルフィンピラゾ プロベネシド	これらの薬剤の作用を減弱させることがある。	本剤（高用量投与時）はこれらの薬剤の尿酸排泄に拮抗する。
非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム等	出血及び腎機能の低下をおこすことがある。	機序は不明。	非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、 フェノプロフ モンカルシウム 等	出血及び腎機能の低下をおこすことがある。	機序は不明。
イブプロフェン ナプロキセン	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) と本剤の結合を阻害するためと考えられる。	イブプロフェン	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	イブプロフェンが血小板のシクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) と本剤の結合を阻害するためと考えられる。
変更なし			省略		
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン等	皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されている。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。	選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミン等	皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されている。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。
変更なし			省略		
4. 副作用 変更なし			4. 副作用 省略		
(1) 重大な副作用（頻度不明）			(1) 重大な副作用（頻度不明）		
1) ショック、アナフィラキシー：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。			1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショックやアナフィラキシー様症状（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。		
2) 変更なし			2) 省略		
3) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis :TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。			3) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lye II症候群)、剥脱性皮膚炎：皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死症 (Lye II症候群)、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。		
4) ~7) 変更なし			4) ~7) 省略		