

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年10月
健栄製薬株式会社
大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

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「ケンエー」

この度、標記製品につきまして「使用上の注意」を改訂致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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、2021年8月より添付文書が電子化されたことに伴い、製品への添付文書の封入はございません。改訂後の添付文書は「PMDA ホームページ」もしくは「添付文書閲覧アプリ（添文ナビ）」よりご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（医薬局医薬安全対策課長通知：波線部）改訂部分抜粋

改訂後	改訂前
<p>9.5 妊婦 9.5.1 (略) 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 (略) 〈川崎病以外の効能又は効果〉 (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。<u>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。</u></p>	<p>9.5 妊婦 9.5.1 (略) 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 (略) 〈川崎病以外の効能又は効果〉 (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>

■改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年10月8日付）に基づき、「使用上の注意」の項を改訂いたしました。

■今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.330に掲載される予定です。

■改訂された添付文書（電子添文）につきましては、下記よりご参照いただき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（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」
- ・添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」（アプリはApp StoreあるいはGoogle Playから無料でダウンロードできます。）