

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年7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、本製品の改訂後の添付文書につきましても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（自主改訂：波線部）

改訂後	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.7 省略</p> <p>9.1.8 感染症を合併している患者</p> <p>必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。</p> <p>9.1.9 省略</p> <p>9.2～9.4 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 省略</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。<u>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。</u>（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、<u>必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u></p> <p>9.6～9.8 省略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.7 省略</p> <p>9.1.8 感染症を合併している患者</p> <p>適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。</p> <p>9.1.9 省略</p> <p>9.2～9.4 省略</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 省略</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>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。（略）</p> <p>9.6～9.8 省略</p>

■改訂理由

新記載要領への移行の際、旧記載要領の使用上の注意改訂が反映されていなかった箇所を修正いたしました。

■改訂された添付文書につきましては、下記ホームページに掲載しておりますので、併せて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>）」
健栄製薬株式会社ホームページ「医療関係者様向けサイト（<https://www.kenei-pharm.com/medical/>）」

22-02