

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成（一部2018に準拠）

抗血小板剤

アスピリン腸溶錠

アスピリン腸溶錠100mg「VTRS」

ASPIRIN Enteric Coated Tablets

剤形	フィルムコーティング錠（腸溶錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 日局 アスピリン 100.0mg
一般名	和名：アスピリン（JAN） 洋名：Aspirin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2014年 2月12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 6月1日（販売名変更） 発売年月日：2005年 7月11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2023年11月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、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>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、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>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
7. 溶出性	7
8. 生物学的試験法	8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
10. 製剤中の有効成分の定量法	8
11. 力価	8
12. 混入する可能性のある夾雑物	8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
14. その他	9

V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	16
4. 分布	16
5. 代謝	16
6. 排泄	17
7. トランスポーターに関する情報	17
8. 透析等による除去率	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 相互作用	21
8. 副作用	24
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
10. 過量投与	25
11. 適用上の注意	25
12. その他の注意	25
IX. 非臨床試験に関する項目	26
1. 薬理試験	26
2. 毒性試験	26

X. 管理的事項に関する項目	27
1. 規制区分	27
2. 有効期間又は使用期限	27
3. 貯法・保存条件	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	27
5. 承認条件等	27
6. 包装	27
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
11. 薬価基準収載年月日	28
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	28
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
14. 再審査期間	28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28
XI. 文献	29
1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29
XII. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
XIII. 備考	31
その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アスピリン腸溶錠 100mg「メルク」は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2004 年 12 月に承認を取得した。

2008 年 2 月に販売名をアスピリン腸溶錠「マイラン」に変更し、2011 年 10 月に製剤処方変更の一変承認を取得した。その後、2014 年 2 月に販売名をアスピリン腸溶錠 100mg「ファイザー」に変更した。2022 年 6 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をアスピリン腸溶錠 100mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)~3)}。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

3) PTP シートや錠剤のデザインを工夫することで識別性を高めている。

2. 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が、アスピリンの重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、出血、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)、はく脱性皮膚炎、再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、喘息発作、肝機能障害、黄疸、消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍が報告されている。

(「VIII-8. 副作用」の項参照)

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アスピリン腸溶錠 100mg 「V T R S」

(2) 洋名

ASPIRIN Enteric Coated Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるアスピリンに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アスピリン (JAN)

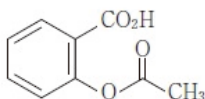
(2) 洋名 (命名法)

Aspirin (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₉H₈O₄

分子量：180.16

5. 化学名 (命名法)

2-Acetoxybenzoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：アセチルサリチル酸

7. CAS 登録番号

50-78-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶、粒又は粉末で、においはなく、僅かに酸味がある。

(2) 溶解性

エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。
(1g は 25℃ で水 300mL に溶ける。1.5g に対しクエン酸ナトリウム 3g を加えると、100mL の水に溶解することができる。)

水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶ける。

(水酸化ナトリウムや炭酸ナトリウムなどのアルカリ溶液に溶けるが、加水分解してアセチル基が脱離し、サリチル酸ナトリウムを生じる。)

(3) 吸湿性

湿った空气中で徐々に加水分解してサリチル酸及び酢酸になる。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 136℃ (あらかじめ浴液を 130℃ に加熱しておく)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「アスピリン」確認試験による。

- (1) 塩化鉄 (Ⅲ) 試液による呈色反応
- (2) 酢酸塩の定性反応

4. 有効成分の定量法


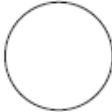

日本薬局方「アスピリン」定量法による。

中和滴定法 (指示薬：フェノールフタレイン試液)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
アスピリン腸溶錠 100mg「VTR S」				白色 フィルムコーティング錠
	直径 7.2mm	厚さ 3.4mm	重量 138mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

MH448

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中 日局 アスピリン 100.0mg

(2) 添加物

トウモロコシデンプン、粉末セルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、タルク、ヒプロメロース、クエン酸トリエチル、カルナウバロウ、その他 1 成分

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アスピリン腸溶錠 100mg「VTR S」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

包装形態：PTP包装（アルミピロー）

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験 (1) (%)	0.0~0.1	0.0~0.3	0.0~0.3	0.0~0.3
	溶出試験 (2) (%)	97.5~101.1	99.0~101.2	99.4~102.6	97.9~100.2
	定量試験 (%)	99.7~99.9	98.2~99.2	99.0~99.9	98.4~99.1
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験 (1) (%)	0.0~0.4	0.0~0.1	0.0~0.1	0.0~0.4
	溶出試験 (2) (%)	97.0~100.2	98.5~101.8	99.1~101.2	97.3~101.5
	定量試験 (%)	99.3~99.6	99.1~99.4	99.0~99.2	99.3~99.9
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2)	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合	—	—	適合
	溶出試験 (1) (%)	0.0~0.1	0.0~0.4	0.0~0.3	0.0~0.1
	溶出試験 (2) (%)	97.3~101.1	97.9~100.1	98.3~100.9	97.6~99.7
	定量試験 (%)	98.2~98.9	98.3~98.7	99.3~100.7	98.8~99.0

[判定値]

性状：白色のフィルムコーティング錠

確認試験 (1)：呈色反応（液は赤紫色を呈する。）

確認試験 (2)：薄層クロマトグラフィー（試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい。）

純度試験：サリチル酸（試料溶液の内標準物質Ⅱのピーク面積に対するサリチル酸のピーク面積の比 Q_T は、標準溶液の内標準物質Ⅱのピーク面積に対するサリチル酸のピーク面積の比 Q_S より大きくない。）

製剤均一性試験：日局「質量偏差試験」に適合（判定値は15.0%を超えない）

溶出試験 (1)：溶出試験第1液、75rpmで実施した時の120分間の溶出率は5%以下

溶出試験 (2)：溶出試験第2液、75rpmで実施した時の90分間の溶出率は80%以上

定量試験：95.0~105.0%

無包装状態の安定性⁵⁾

【試験方法】

保存条件：①温度：40℃ 遮光瓶（密栓）

②湿度：25℃/75%RH 遮光・シャーレ開放

③光：1000lx×600hrs シャーレ開放

測定時期：開始時、3ヵ月

試験項目：性状、含量、溶出性、硬度

①温度に対する安定性試験 [40℃]

測定項目	測定時期	
	開始時	3ヵ月間
性状	白色のフィルムコート錠	フィルムやや軟化
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.9 [100.0]	99.6 [99.7]
溶出性 (%)	100.3	100.9
硬度 (N)	80.4	83.9

②湿度に対する安定性試験 [25℃、75%RH]

測定項目	測定時期	
	開始時	3ヵ月間
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.9 [100.0]	99.5 [99.6]
溶出性 (%)	100.3	99.2
硬度 (N)	80.4	80.7

③光に対する安定性試験 [1000lx×600hrs]

測定項目	測定時期	
	開始時	600時間
性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
含量 (%) [対開始時 (%)]	99.9 [100.0]	99.7 [99.8]
溶出性 (%)	100.3	99.5
硬度 (N)	80.4	84.7

※本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

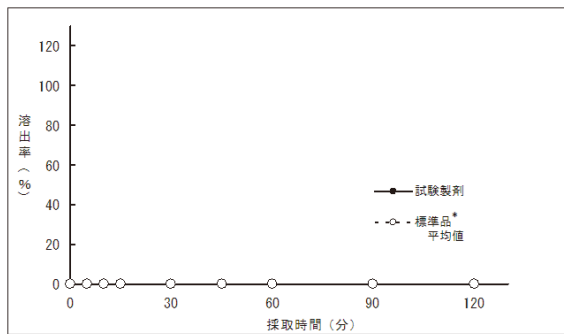
溶出挙動⁶⁾

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号) に基づき、アスピリン腸溶錠 100mg 「V T R S」と標準品*の溶出試験を実施した結果、いずれの試験液においても溶出挙動の同等性が示され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。(*アスピリン腸溶錠 100mg 「V T R S」の処方変更前製剤)

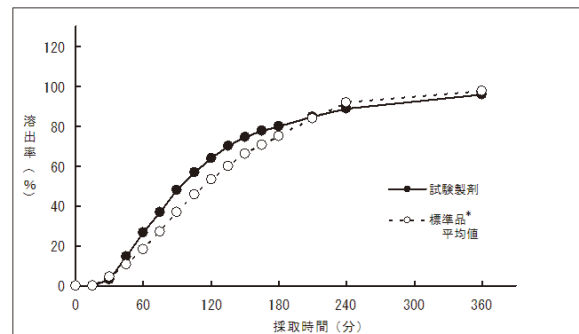
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液)	900mL	50rpm
	pH6.0 (薄めた Mcllvaine 緩衝液)		
	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液)	900mL	100rpm
	pH6.0 (薄めた Mcllvaine 緩衝液)		

n=12

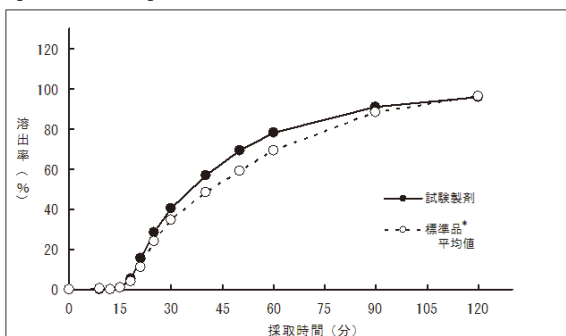
pH1.2 (50rpm)



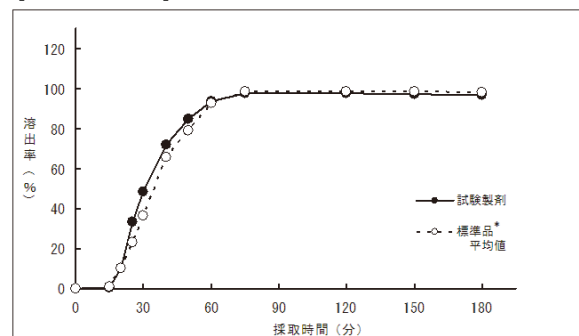
pH6.0 (50rpm)



pH6.8 (50rpm)



pH6.0 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)																
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	75分	90分	105分	120分	135分	150分	165分	180分	210分	240分	360分
pH1.2 50rpm	アスピリン腸溶錠 100mg「V T R S」	0.0 ± 0.1	0.0 ± 0.1	-0.1 ± 0.1	-0.1 ± 0.1	-0.1 ± 0.1	-0.1 ± 0.1	—	-0.1 ± 0.2	—	0.0 ± 0.2	—	—	—	—	—	—	—
	標準品*	-0.1 ± 0.1	0.0 ± 0.1	-0.1 ± 0.1	-0.1 ± 0.1	-0.1 ± 0.1	-0.1 ± 0.1	—	0.0 ± 0.1	—	0.0 ± 0.1	—	—	—	—	—	—	—
pH6.0 50rpm	アスピリン腸溶錠 100mg「V T R S」	—	—	-0.2 ± 0.3	3.1 ± 5.3	14.6 ± 14.3	26.4 ± 22.1	36.9 ± 27.0	47.8 ± 30.2	56.9 ± 31.6	64.1 ± 31.4	70.0 ± 31.4	74.6 ± 30.6	77.7 ± 29.2	80.0 ± 27.2	84.6 ± 22.3	88.8 ± 17.0	95.8 ± 1.1
	標準品*	—	—	-0.1 ± 0.2	4.5 ± 6.7	10.7 ± 13.4	18.1 ± 19.2	27.2 ± 24.3	36.9 ± 28.1	45.7 ± 30.3	53.1 ± 30.1	59.8 ± 29.0	65.9 ± 27.1	70.7 ± 24.8	75.1 ± 22.1	83.8 ± 16.5	92.0 ± 8.3	97.5 ± 0.8
		9分	12分	15分	18分	21分	25分	30分	40分	50分	60分	90分	120分					
pH6.8 50rpm	アスピリン腸溶錠 100mg「V T R S」	0.1 ± 0.2	0.2 ± 0.2	1.1 ± 2.7	5.5 ± 9.3	15.4 ± 17.8	28.5 ± 20.6	40.4 ± 22.8	56.9 ± 23.5	69.1 ± 22.2	78.3 ± 19.7	90.9 ± 12.2	95.7 ± 3.4	—	—	—	—	—
	標準品*	0.3 ± 0.2	0.2 ± 0.3	0.9 ± 1.3	3.9 ± 6.3	11.0 ± 12.3	24.1 ± 15.9	34.8 ± 16.8	48.5 ± 17.8	58.9 ± 17.2	69.4 ± 14.6	88.5 ± 10.4	96.3 ± 1.1	—	—	—	—	—
		15分	20分	25分	30分	40分	50分	60分	75分	120分	150分	180分						
pH6.0 100rpm	アスピリン腸溶錠 100mg「V T R S」	0.3 ± 0.7	10.3 ± 17.0	33.3 ± 26.0	48.3 ± 26.0	71.7 ± 24.2	84.6 ± 17.4	93.6 ± 7.5	97.7 ± 0.9	97.4 ± 0.9	97.2 ± 0.8	96.8 ± 0.8	—	—	—	—	—	—
	標準品*	0.9 ± 2.5	10.2 ± 11.0	23.1 ± 22.7	36.2 ± 29.9	65.5 ± 32.8	78.9 ± 26.7	92.7 ± 9.8	98.4 ± 1.6	98.6 ± 1.1	98.3 ± 1.1	97.9 ± 1.1	—	—	—	—	—	—

平均値±標準偏差 n=12

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
- (2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

サリチル酸

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない

14. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- 下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制
狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）
心筋梗塞
虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）
- 冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制
- 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）における血栓・塞栓形成の抑制、冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合〉

通常、成人にはアスピリンとして100mgを1日1回経口投与する。

なお、症状により1回300mgまで増量できる。

〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）に使用する場合〉

急性期有熱期間は、アスピリンとして1日体重1kgあたり30～50mgを3回に分けて経口投与する。

解熱後の回復期から慢性期は、アスピリンとして1日体重1kgあたり3～5mgを1回経口投与する。

なお、症状に応じて適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 急性心筋梗塞ならびに脳梗塞急性期の初期治療において、抗血小板作用の発現を急ぐ場合には、初回投与時には本剤をすりつぶしたり、かみ砕いて服用すること。[17.1.1 参照]
- 7.2 心筋梗塞患者及び経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行患者の初期治療においては、常用量の数倍を投与することが望ましい⁷⁾。
- 7.3 原則として川崎病の診断がつき次第、投与を開始することが望ましい。
- 7.4 川崎病では発症後数ヵ月間、血小板凝集能が亢進しているため、川崎病の回復期において、本剤を発症後 2～3 ヶ月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では、冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい。
- 7.5 川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

- 1) 健康成人に対しアスピリン腸溶錠（650mg）を単回投与した時、血小板シクロオキシゲナーゼ活性の阻害作用は投与後 4 時間目から発現し、投与後 10 時間目に最大となった⁸⁾（外国人データ）。
- 2) 健康成人に対しアスピリン腸溶錠（325mg）をかみ砕いて服用させた場合、血小板凝集抑制作用は早期に発現し、服用後 15 分目より ADP 及びエピネフリンによる血小板凝集の阻害並びに血清中トロンボキサン B₂（TXB₂）の低下が認められた⁹⁾（外国人データ）。（「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照）

注）本剤の成人における承認用量は、「通常、成人にはアスピリンとして 100mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状により 1 回 300mg まで増量できる。」である。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

川崎病患者に対しアスピリンを急性期有熱期間には 30～50mg/kg/日（患者の重症度に応じて免疫グロブリン製剤併用療法又はアスピリン単独療法を選択）、解熱後には 5mg/kg/日を投与した試験等において、冠動脈障害の発生に対する抑制効果が認められている¹⁰⁾、¹¹⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

抗血小板薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

低用量アスピリンはシクロオキシゲナーゼ 1 (COX-1) を阻害 (セリン残基のアセチル化) することにより、トロンボキサン A₂ (TXA₂) の合成を阻害し、血小板凝集抑制作用を示す。血小板における COX-1 阻害作用は、血小板が本酵素を再合成できないため、不可逆的である^{12)~14)}。一方、血管組織では COX-1 の再合成が行われるため、プロスタサイクリン (PGI₂) 合成阻害作用は可逆的で比較的速やかに回復する¹⁵⁾。なお、代謝物であるサリチル酸は COX-1 を阻害せず、血小板凝集抑制作用を有しない。アスピリンのその他の作用 (解熱、鎮痛、抗炎症) については成書¹⁴⁾ を参照のこと。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

健康成人男性にアスピリン腸溶錠 100mg を空腹時単回経口投与した際の薬物動態パラメータは以下のとおりである¹⁶⁾。

	C_{max} ($\mu\text{g/L}$)	t_{max} (h)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{h/L}$)	$t_{1/2}$ (h)
アスピリン	455.3	4.00	542.2	0.44

C_{max} : 最高血中濃度 t_{max} : 最高血中濃度到達時間

AUC : 血中濃度時間曲線下面積 $t_{1/2}$: 半減期

(C_{max} 、AUC、 $t_{1/2}$: 幾何平均値、 t_{max} : 中央値、n=6)

なお、アスピリン腸溶錠は腸溶錠であり、他製剤（アスピリン普通錠等）と比較して吸収が遅延するので、血中アスピリン及びサリチル酸の t_{max} が長く、 C_{max} は低い¹⁷⁾（外国人データ）。

2) 生物学的同等性試験¹⁸⁾

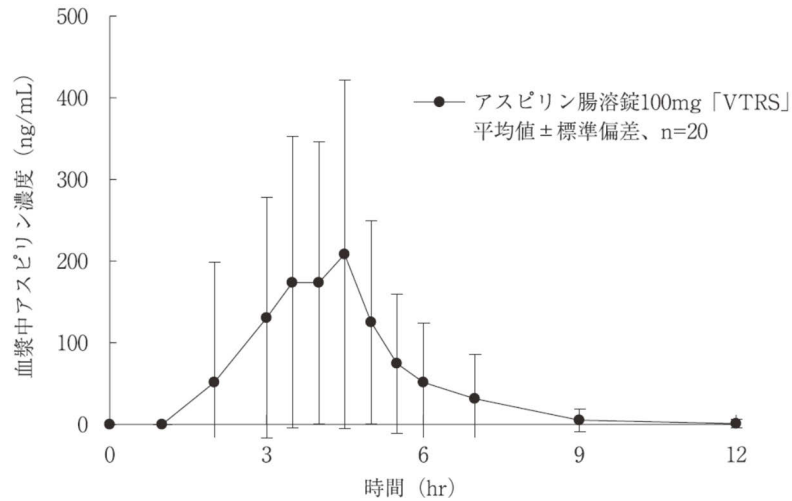
アスピリン腸溶錠 100mg「VTRS」を健康成人男子に 1 錠（アスピリンとして 100mg）絶食時単回経口投与したときの薬物動態は以下のとおりであった。

（「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ヒトを対象とした生物学的同等性試験によりバイアスピリン錠 100mg との同等性が確認された旧処方製剤と、現処方製剤について実施した生物学的同等性試験におけるデータ）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アスピリン腸溶錠 100mg 「VTRS」	628.4±181.8	392.8±184.5	4.1±1.3	1.1±1.6

(平均値±標準偏差、n=20)

血漿中アスピリンの濃度推移



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ¹⁹⁾

68%

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス¹⁹⁾

全身クリアランス 9.3mL/min/kg

(6) 分布容積¹⁹⁾

0.15L/kg

(7) 血漿蛋白結合率¹⁹⁾

49%

3. 吸収¹⁹⁾

吸収部位：主として小腸上部

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「VII-4. (5) その他の組織への移行性」及び「VIII-6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「VII-4. (5) その他の組織への移行性」及び「VIII-6. (6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

サリチル酸は中枢神経系、母乳、胎児組織を含む全身の組織及び体液中に広く分布する。高濃度の分布が認められるのは血漿、肝臓、腎皮質、心臓、肺である。サリチル酸のタンパク結合率は血中濃度依存性を示し、低濃度域 (<100 $\mu\text{g/mL}$) では約 90% であるのに対し、高濃度域 (>400 $\mu\text{g/mL}$) では約 75% である。耳鳴等の過量投与の初期徴候は、血中サリチル酸濃度が約 200 $\mu\text{g/mL}$ に達すると認められる。重度の毒性作用は 400 $\mu\text{g/mL}$ を超えると発現する²⁰⁾ (外国人データ)。(「VIII-10. 過量投与」の項参照)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

アスピリンは腸管での吸収過程及び生体内（主として肝臓）でサリチル酸に加水分解される。サリチル酸はさらに、生体内でグリシン抱合及びグルクロン酸抱合を受け、また、ごく一部は水酸化を受けゲンチジン酸に代謝される。血中濃度の上昇に伴い、サリチル酸代謝能は飽和に達し、全身クリアランスが低下する。毒性用量 (10～20g) 投与後では、サリチル酸の半減期は 20 時間を超えるほど延長することがある^{20)、21)} (外国人データ)。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

未変化体の尿中排泄率は 1.4%である¹⁹⁾。

アスピリン腸溶錠 100mg を空腹時単回経口投与したとき、投与 24 時間の尿中累積排泄率は約 90%であった。サリチル酸の腎クリアランスは尿 pH 依存性を示し、低 pH では 5%未満であるが、pH>6.5 では 80%以上となることから、尿のアルカリ化は過量投与の処置上重要である²⁰⁾ (外国人データ)。(「VIII-10. 過量投与」の項参照)

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 消化性潰瘍のある患者 [プロスタグランジン生合成抑制作用により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍を悪化させることがある。] [9.1.1、11.1.7 参照]
- 2.3 出血傾向のある患者 [血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。] [9.1.3、11.1.2 参照]
- 2.4 アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者 [重篤なアスピリン喘息発作を誘発させることがある。] [9.1.4、11.1.5 参照]
- 2.5 出産予定日 12 週以内の妊婦 [9.5.1 参照]
- 2.6 低出生体重児、新生児又は乳児 [9.7.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。[10.2、11.1.2 参照]
- 8.2 川崎病の急性期に対して投与する場合には、適宜、肝機能検査を行い、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。[9.7.3、11.1.6 参照]
- 8.3 川崎病患者（川崎病による心血管後遺症を含む）に対して長期投与する場合には、定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。[9.7.3、11.1.6 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 消化性潰瘍の既往歴のある患者

消化性潰瘍を再発させることがある。[2.2、11.1.7 参照]

9.1.2 血液の異常又はその既往歴のある患者

血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。[11.1.4 参照]

9.1.3 出血傾向の素因のある患者

出血を増強させるおそれがある。[2.3、11.1.2 参照]

9.1.4 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息を有する場合を除く）

アスピリン喘息でないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれている可能性があり、それらの患者では重篤な喘息発作を誘発させることがある。[2.4、11.1.5 参照]

9.1.5 アルコールを常飲している患者

アルコールと同時に服用すると、消化管出血を誘発又は増強することがある。[10.2、11.1.2 参照]

9.1.6 手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者

手術、心臓カテーテル検査又は抜歯時の失血量を増加させるおそれがある。

9.1.7 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者

本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者

腎障害を悪化又は再発させるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害又はその既往歴のある患者

肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。[11.1.6 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 出産予定日 12 週以内の妊婦

投与しないこと。妊娠期間の延長、動脈管の早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加につながるおそれがある。海外での大規模な疫学調査では、妊娠中のアスピリン服用と先天異常児出産の因果関係は否定的であるが、長期連用した場合は、母体の貧血、産前産後の出血、分娩時間の延長、難産、死産、新生児の体重減少・死亡などの危険が高くなるおそれを否定できないとの報告がある。また、ヒトで妊娠末期に投与された患者及びその新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。さらに、妊娠末期のラットに投与した実験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。[2.5 参照]

9.5.2 妊婦（ただし、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

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。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。動物実験（ラット）で催奇形性作用があらわれたとの報告がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児又は乳児には投与しないこと。錠剤である本剤の嚥下が不能である。[2.6 参照]

9.7.2 幼児には本剤の嚥下が可能なことを確認して、慎重に投与すること。

9.7.3 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。小児等では、副作用があらわれやすい。川崎病の治療において肝機能障害の報告があるので、適宜、肝機能検査を行い、注意すること。[8.2、8.3 参照]

9.7.4 サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告があるので、本剤を 15 歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること²²⁾。ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST・ALT・LDH・CK の急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。

9.7.5 サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告があるので、本剤投与中の 15 歳未満の川崎病の患者が水痘、インフルエンザを発症した場合には、投与を中断することを原則とするが、やむを得ず投与を継続する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に腎機能、肝機能などの生理機能が低下しているため、副作用があらわれやすい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
抗凝固剤 クマリン系抗凝固剤 ワルファリンカリウム [8.1、11.1.2参照]	クマリン系抗凝固剤の作用を増強し、出血時間の延長、消化管出血等を起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。	本剤は血漿タンパク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。
抗凝固剤 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 リバーロキサバン等 抗トロンビン剤 ダビガトランエテキン 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 [8.1、11.1.2参照]	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 誘導体制剤 ベ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 [8.1、11.1.2参照]	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA製剤等 [8.1、11.1.2参照]	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。
糖尿病用剤 ヒトインスリン トルブタミド等	糖尿病用剤の作用を増強し、低血糖を起こすことがあるので、糖尿病用剤を減量するなど慎重に投与すること。	本剤（高用量投与時）は血漿タンパクに結合した糖尿病用剤と置換し、遊離させる。また、本剤は大量で血糖降下作用を有する。
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）は血漿タンパク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。
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムの作用を増強し、振戦等を起こすことがある。	本剤（高用量投与時）は血漿タンパクに結合したバルプロ酸ナトリウムと置換し、遊離させる。
フェニトイン	総フェニトイン濃度を低下させるが、非結合型フェニトイン濃度を低下させないとの報告があるので、総フェニトイン濃度に基づいて増量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。	本剤（高用量投与時）は血漿タンパクに結合したフェニトインと置換し、遊離させる。
副腎皮質ホルモン剤 ベタメタゾン プレドニゾン メチルプレドニゾン等	本剤（高用量投与時）との併用時に副腎皮質ホルモン剤を減量すると、サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。また、消化管出血を増強させることが考えられる。	機序は不明。
リチウム製剤	リチウム中毒を起こすことが報告されている。	本剤（高用量投与時）は腎のプロスタグランジンの生合成を抑制し、腎血流量を減少させることにより、リチウムの腎排泄を低下させることが考えられる。
チアジド系利尿剤 ヒドロクロチアジド等 ループ利尿剤 フロセミド	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は腎のプロスタグランジンの生合成を抑制して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられる。
β遮断剤 プロプラノロール塩酸塩 ピンドロール等 ACE阻害剤 エナラプリルマレイン酸塩等	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は血管拡張作用を有する腎プロスタグランジンの生合成、遊離を抑制し、血圧を上昇させることが考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ニトログリセリン製剤	ニトログリセリンの作用を減弱させることがある。	本剤はプロスタグランジンの合成を抑制することにより、冠動脈を収縮させ、ニトログリセリンの作用を減弱させることが考えられる。
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。
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 [8.1、11.1.2 参照]	出血及び腎機能の低下を起こすことがある。	機序は不明。
イブプロフェン ナプロキセン ピロキシカム スルピリン	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。
炭酸脱水酵素阻害剤 アセタゾラミド等	アセタゾラミドの副作用を増強し、嗜眠、錯乱等の中枢神経系症状、代謝性アシドーシス等を起こすことが報告されている。	本剤は血漿タンパクに結合したアセタゾラミドと置換し、遊離させる。
ドネペジル塩酸塩 [11.1.7 参照]	消化性潰瘍を起こすことがある。	コリン系が賦活され胃酸分泌が促進される。
タクロリムス水和物、シクロスポリン	腎障害が発現することがある。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。
ザフィルルカスト	ザフィルルカストの血漿中濃度が上昇することがある。	機序不明。
プロスタグランジン D ₂ 、トロンボキサン A ₂ 受容体拮抗剤 ラマトロバン、 セラトロダスト	ヒト血漿タンパク結合に対する相互作用の検討 (<i>in vitro</i>) において、本剤によりこれらの薬剤の非結合型分率が上昇することがある。	これら薬剤が本剤と血漿タンパク結合部位で置換し、遊離型血中濃度が上昇すると考えられる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミンマレイン酸塩 塩酸セルトラリン等 [8.1、11.1.2 参照]	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。
アルコール [9.1.5、11.1.2 参照]	消化管出血が増強されるおそれがある。	アルコールによる胃粘膜障害と本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、相加的に消化管出血が増強すると考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

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、じん麻疹等）があらわれることがある。

11.1.2 出血（頻度不明）

脳出血等の頭蓋内出血（初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等）、肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等があらわれることがある。[2.3、8.1、9.1.3、9.1.5、10.2 参照]

11.1.3 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）、はく脱性皮膚炎（いずれも頻度不明）

11.1.4 再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少（いずれも頻度不明）

[9.1.2 参照]

11.1.5 喘息発作（頻度不明）

[2.4、9.1.4 参照]

11.1.6 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。[8.2、8.3、9.3.1 参照]

11.1.7 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍（いずれも頻度不明）

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。[2.2、9.1.1、10.2 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	胃腸障害、嘔吐、腹痛、胸やけ、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、吐き気、悪心、食欲不振、胃部不快感
過敏症	じん麻疹、発疹、浮腫
血液	貧血、血小板機能低下（出血時間延長）
皮膚	そう痒、皮疹、膨疹、発汗
精神神経系	めまい、興奮、頭痛
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇
腎臓	腎障害
循環器	血圧低下、血管炎、心窩部痛
呼吸器	気管支炎、鼻炎
感覚器	角膜炎、結膜炎、耳鳴、難聴
その他	過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

耳鳴、めまい、頭痛、嘔吐、難聴、軽度の頻呼吸等の初期症状から血中濃度の上昇に伴い、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アシドーシス、痙攣、昏睡、呼吸不全等が認められる。[16.3 参照]

13.2 処置

催吐、胃洗浄、活性炭投与（ただし、催吐及び胃洗浄後）、輸液注入によるアシドーシス是正、アルカリ尿促進（ただし、腎機能が正常の場合）、血液透析、腹膜透析を必要に応じて行う。[16.5 参照]

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤は腸溶錠であるので、急性心筋梗塞ならびに脳梗塞急性期の初期治療に用いる場合以外は、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまわずに服用させること。

14.1.2 本剤は空腹時の服用を避けることが望ましい。

14.2 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 *In vitro* の試験において、アスピリン等のグルクロン酸抱合により代謝される薬剤が抗ウイルス剤（ジドブジン）のグルクロン酸抱合を阻害したとの報告がある²³⁾。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：アスピリン腸溶錠 100mg「V T R S」 該当しない
有効成分：日局 アスピリン 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年
（「IV-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について
該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）
「VIII-11. 適用上の注意」の項参照
患者向医薬品ガイド：無し
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について
該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10、乾燥剤入り]
500錠 [10錠 (PTP) ×50、乾燥剤入り]

7. 容器の材質

PTPシート：ポリプロピレン、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バイアスピリン錠 100mg（バイエル薬品株式会社）
同 効 薬：チクロピジン塩酸塩、ジピリダモール、シロスタゾール等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

アスピリン腸溶錠 100mg 「V T R S」

製造販売承認年月日：2014年2月12日（販売名変更による）

承認番号：22600AMX00172

11. 薬価基準収載年月日

アスピリン腸溶錠 100mg 「V T R S」：2022年6月1日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2007年2月23日 効能・効果、用法・用量の追加

川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アスピリン腸溶錠 100mg 「V T R S」	116765804	統一名：3399007H1013 個別：3399007H1145	621676504

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1)
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2)
－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3)
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（アスピリン腸溶錠 100mg「V T R S」）
- 5) 社内資料：無包装状態の安定性（アスピリン腸溶錠 100mg「V T R S」）
- 6) 社内資料：溶出試験（アスピリン腸溶錠 100mg「V T R S」）
- 7) Ryan TJ,et al. : J Am Coll Cardiol. : 28 : 1328-1419, 1996
- 8) Ali M,et al. : Stroke. : 11 : 9-13, 1980
- 9) Jimenez AH,et al. : Am J Cardiol. : 69 : 258-262, 1992
- 10) Sato N,et al. : Pediatr Int. : 41 : 1-7, 1999
- 11) 草川三治ほか：日小児会誌：87：2486-2491, 1983
- 12) Lecomte M,et al. : J Biol Chem. : 269 : 13207-13215, 1994
- 13) Smith WL,et al. : Curr Opin Invest Drugs. : 3 : 1-11, 1994
- 14) 高折 修二ほか監訳：グッドマン・ギルマン薬理書（上） 廣川書店：第 10 版：872-934, 2003
- 15) Gordon JL,et al. : Brit J Pharmac. : 64 : 481-483, 1978
- 16) 吸収、分布、代謝、排泄（バイアスピリン錠：2000.9.22 承認、審査報告書）
- 17) 吸収、分布、代謝、排泄（バイアスピリン錠：2005.10.31 承認、審査報告書）
- 18) 社内資料：生物学的同等性試験（アスピリン腸溶錠 100mg「V T R S」）
- 19) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-94, 2016
- 20) Fed Regist. : Oct 23 : 63 : 56802-56818, 1998
- 21) Wilson JT,et al. : Clin Pharmacol Ther. : 23 : 635-643, 1978
- 22) 厚生省医薬安全局：医薬品等安全性情報：151：2-7, 1998
- 23) Sim SM,et al. : Br J Clin Pharmacol. : 32 : 17-21, 1991

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

