

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(1998年9月)に準拠して作成（一部2018に準拠）

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「ホエイ」
Aspirin

剤形	粉末剤(結晶性)
規格・含量	1g中 日局 アスピリン 1g
一般名	和名：アスピリン 洋名：Aspirin
製造販売承認年月日	1985年8月6日
薬価基準収載年月日	1950年9月1日
発売年月日	1951年11月
製造販売元	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
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	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.viatrix-e-channel.com/

本IFは2024年1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。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行なうに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、臨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	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	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. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化	6
7. 混入する可能性のある爽雑物	6
8. 溶出試験	6
9. 生物学的試験法	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	6
12. 力価	6
13. 容器の材質	6
14. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 吸収	12
4. 分布	12

5. 代謝	12
6. 排泄	12
7. 透析等による除去率	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
7. 相互作用	17
8. 副作用	21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	23
12. その他の注意	23
IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 一般薬理	24
2. 毒性	24
X. 取扱い上の注意等に関する事項	25
1. 有効期間又は使用期限	25
2. 貯法・保存条件	25
3. 薬剤取扱い上の注意点	25
4. 承認条件	25
5. 包装	25
6. 同一成分・同効薬	25
7. 国際誕生年月日	25
8. 製造販売承認年月日承認番号	25
9. 薬価基準収載日	25
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	25
11. 再評価結果年月日及びその内容	26
12. 再審査期間	26
13. 長期投与の可否	26
14. 各種コード	26
15. 保険給付上の注意	26
XI. 文献	27
1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27
XII. 参考資料	28
主な外国での発売状況	28
XIII. 備考	29
その他の関連資料	29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本品は Gerhardt (1853) 及び Kraut (1869) らによって、サルチル酸あるいはサリチル酸ナトリウムに塩化アセチルを作用させて創製されたもので、Dreser(1898)が臨床に用いた。アスピリンの名は salicylic acid の古い呼び名である acidum spricum に由来し、spricum はサリチル酸の原料であるサリチルアルデヒドを含む植物 *Spiraea ulmaria*(シモツケ)からきている¹⁾。

2022年4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。

2. 製品の特徴及び有用性

(1) 川崎病以外の効能又は効果では、アスピリンは視床下部の体温調節中枢に作用し、末梢血管の血流量を増加させて熱放散を促進すること、及びプロスタグランジン生合成を抑制することにより解熱作用を示し、痛覚刺激によるインパルス発生の抑制、発痛物質の活性抑制、プロスタグランジン生合成抑制等の末梢作用及び中枢神経系(おそらく視床下部)の抑制により鎮痛作用を示す。

川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)では、シクロオキシゲナーゼ-1(COX-1)を阻害することにより、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。

(「VI-2.(2)作用機序」の項参照)

(2) 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)、剥脱性皮膚炎、再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、喘息発作の誘発、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)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

和名 アスピリン「ホエイ」

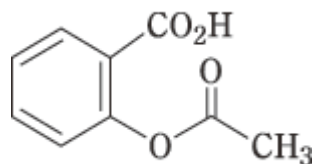
洋名 Aspirin

2. 一般名

和名 アスピリン

洋名 Aspirin

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

2-Acetoxybenzoic acid

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. 有効成分の規制区分

なし

2. 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)又はアセトンに溶解やすく、ジエチルエーテルにやや溶解やすく、水に溶解にくい。
水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶解する。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）

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

3. 有効成分の安定性

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. 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) 鉄キレート呈色反応

(2) サリチル酸生成反応、酢酸・酢酸エチル臭の確認

5. 有効性成分の定量法

日本薬局方「アスピリン」定量法による。

0.25mol/L 硫酸による中和滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区分及び性状

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) 製剤の物性

該当資料なし

2. 組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 日局 アスピリン 1g

(2) 添加物

なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 各種条件下における安定性

「Ⅲ. 有効成分に関する項目」の項参照

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

配合が好ましくない薬剤

- ・1週間以内に湿潤:

安息香酸ナトリウムカフェイン、サリチル酸ナトリウムテオブロミン、炭酸水素ナトリウム、ヘキサミン

- ・品質、保存条件により1週間以内に湿潤:

アミノ安息香酸エチル、アミノピリン、アンチピリン、スルピリン

- ・1週間以内に変色:

ジギタリス製剤、ヨウ化物

- ・品質、保存状態によって1週間以内に変色するもの:

硫酸鉄

- ・その他の配合変化

フェノバルビタールナトリウム、ヨウ化カリウム、鉄、水酸化物、炭酸塩、ステアリン酸塩

7. 混入する可能性のある爽雑物

該当しない

8. 溶出試験

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

「Ⅲ. 有効成分に関する項目」の項参照

11. 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ. 有効成分に関する項目」の項参照

12. 力価

該当資料なし

13. 容器の材質

内袋: ポリエチレン

外装: 紙箱

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

- 関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛
- 下記疾患の解熱・鎮痛
急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）
- 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

〈関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛〉

通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5g、1日1.0～4.5gを経口投与する。

なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、上記の最高量までとする。

〈急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛〉

通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5gを頓用する。

なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大4.5gを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）〉

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

〈効能共通〉

7.1 他の消炎鎮痛剤との併用を避けることが望ましい。 [10.2 参照]

〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）〉

7.2 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²⁾。

7.3 川崎病では発症後数カ月間、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 カ月間投与し、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^{2)、3)}。

7.4 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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

アセトアミノフェン、イソプロピルアンチピリン、エテンザミド、スルピリン水和物、インドメタシン、イブプロフェン、パラアミノフェノール誘導体、ピラゾロン系化合物、ピラゾール系化合物、アントラニール酸系化合物、フェニル酢酸系化合物、インドール系化合物

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

中枢神経系、末梢

(2) 作用機序

〈川崎病以外の効能又は効果〉

アスピリンは視床下部の体温調節中枢に作用し、末梢血管の血流量を増加させて熱放散を促進すること、及びプロスタグランジン生合成を抑制することにより解熱作用を示し、痛覚刺激によるインパルス発生の抑制、発痛物質の活性抑制、プロスタグランジン生合成抑制等の末梢作用及び中枢神経系（おそらく視床下部）の抑制により鎮痛作用を示す。また、プロスタグランジン生合成抑制、生体高分子との相互作用（蛋白分解酵素の活性抑制、リボソーム膜の安定化、肥満細胞からの化学伝達物質の遊離抑制、ムコ多糖類生合成の抑制等）により抗炎症作用（抗リウマチ作用）を示す^{4) ~9)}。

〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）〉

シクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) を阻害することにより、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 阻害作用は不可逆的である。また、プロスタグランジン (PG) の合成過程でアラキドン酸から PGE2 などの合成を阻害し、抗炎症作用を示す²⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 血中濃度推移

該当資料なし

(2) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

3. 吸収

小腸上部

4. 分布

該当資料なし

5. 代謝

アスピリンは主として小腸上部から速やかに吸収され、血中での消失も速い。1.2g を内服すると2時間後の血漿中濃度は2mg/100mL以下である。体内の各種組織(血清、肝、腎)で加水分解されてサリチル酸と酢酸を生じる。例えば0.65gを投与すると、1時間後の血漿中アスピリンは全サリチル酸の約30%である。代謝産物はサリチル酸ナトリウムの場合と同様で、グリシン抱合体(約50%)、グルクロン酸抱合体(約25%)、水酸化体のゲンチジン酸(4~8%)、2,3-ジヒドロキシ安息香酸、2,3,5-トリヒドロキシ安息香酸などである。ゲンチジン酸は解熱鎮痛作用を有している。

リウマチ患者は正常人に比べてゲンチジン酸の排泄が多く、グリシン抱合体が少ない。アスピリンはプロスタグランジン生合成酵素のシクロオキシゲナーゼを非可逆的にアセチル化して阻害する¹⁾。

6. 排泄

該当資料なし

7. 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）

〈効能共通〉

- 2.1 本剤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の抑制により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。] [9.1.1、11.1.7 参照]
- 2.3 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 [重症の喘息発作を誘発させるおそれがある。] [9.1.4、11.1.5 参照]
- 2.4 出産予定日 12 週以内の妊婦 [9.5.1 参照]

〈川崎病以外の効能又は効果〉

- 2.5 重篤な血液の異常のある患者 [血小板機能障害を起こし、血液の異常をさらに悪化させるおそれがある。] [9.1.2、11.1.4 参照]
 - 2.6 重篤な肝機能障害のある患者 [9.3.1、11.1.6 参照]
 - 2.7 重篤な腎機能障害のある患者 [9.2.1 参照]
 - 2.8 重篤な心機能不全のある患者 [9.1.3 参照]
- ##### 〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）〉
- 2.9 出血傾向のある患者 [9.1.9、11.1.2 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」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- 8.2 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- 8.3 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

- ・長期投与する場合には、定期的に尿検査、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。
- ・薬物療法以外の療法も考慮すること。

- 8.4 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

- ・疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
- ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- ・原因療法があればこれを行うこと。

〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）〉

- 8.5 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。肝機能障害の報告¹⁰⁾がある。[11.1.6 参照]
- 8.6 長期投与する場合には、定期的に尿検査、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。肝機能障害の報告¹⁰⁾がある。[11.1.4、11.1.6、11.2 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

〈効能共通〉

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（川崎病以外の効能又は効果で重篤な血液の異常のある患者を除く）

血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。 [2.5、11.1.4 参照]

9.1.3 心機能異常のある患者（川崎病以外の効能又は効果で重篤な心機能不全のある患者を除く）

心機能をさらに悪化させるおそれがある。腎のプロスタグランジン合成を抑制し、浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加する。 [2.8 参照]

9.1.4 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

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。 [2.3、11.1.5 参照]

9.1.5 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。

9.1.6 アルコール常飲者

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]

9.1.7 手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者

術前の投与は慎重に行うこと。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。また、手術前1週間以内にアスピリンを投与した例では失血量が有意に増加したとの報告がある。

9.1.8 感染症を合併している患者

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。

〈川崎病以外の効能又は効果〉

9.1.9 出血傾向のある患者

出血傾向を助長するおそれがある。血小板機能異常が起こることがある。 [2.9、11.1.2 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

〈川崎病以外の効能又は効果〉

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。腎機能障害をさらに悪化させるおそれがある。 [2.7 参照]

〈効能共通〉

9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者（川崎病以外の効能又は効果で重篤な腎機能障害のある患者を除く）

腎機能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

〈川崎病以外の効能又は効果〉

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。肝機能障害をさらに悪化させるおそれがある。 [2.6、11.1.6 参照]

〈効能共通〉

9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者（川崎病以外の効能又は効果で重篤な肝機能障害のある患者を除く）

肝機能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¹¹⁾されている。 [2.4 参照]

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

〈効能共通〉

(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。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¹²⁾がある。妊娠期間の延長、過期産につながるおそれがある。

〈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、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。

(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

〈効能共通〉

9.7.1 副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

9.7.2 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。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^(注)との関連性を示す疫学調査報告がある¹³⁾。

〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）〉

9.7.3 本剤投与中の15歳未満の患者が水痘、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。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^(注)との関連性を示す疫学調査報告がある¹³⁾。

注) 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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

副作用の発現に特に注意し、少量から投与を開始し必要最小限の使用にとどめるなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。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) [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。
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(リバーロキサミン等)、抗トロンビン剤(ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩等)、トロンボモデユリン アルファ等) [11.1.2 参照]	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) [11.1.2 参照]	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。
血栓溶解剤 (ウロキナーゼ、t-PA 製剤等) [11.1.2 参照]		
糖尿病用剤 (ヒトインスリン等)	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。	本剤は血漿蛋白に結合した糖尿病用剤を遊離させる。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。
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。	本剤は血漿蛋白に結合したバルプロ酸ナトリウムを遊離させる。
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。	本剤は血漿蛋白に結合したフェニトインと置換し、遊離させる。

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
炭酸脱水酵素阻害剤 (アセタゾラミド等)		これら薬剤の副作用を増強し、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。	本剤は血漿蛋白に結合したこれら薬剤と置換し、遊離させる。
副腎皮質ホルモン剤 (ベタメタゾン、プレドニゾロン、メチルプレドニゾン等)		サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。	機序は不明である。 併用時に、副腎皮質ホルモン剤を減量するとサリチル酸系薬剤の血中濃度が増加したとの報告がある。
リチウム製剤 (炭酸リチウム)		類薬(インドメタシン等)でリチウム中毒を起こすことが報告されている。	類薬(インドメタシン等)は腎のプロスタグランジン合成を抑制し、リチウムの腎排泄を低下させる。
チアジド系利尿剤 (ヒドロクロロチアジド)		類薬(インドメタシン等)でチアジド系利尿剤の作用を減弱させることが報告されている。	類薬(インドメタシン等)は腎のプロスタグランジン合成を抑制し、チアジド系利尿剤の作用を減弱させることがある。
尿酸排泄促進剤 (プロベネシド、ベンズプロマロン)		これらの薬剤の作用を減弱させることがある。	サリチル酸製剤は尿酸の排泄を抑制することが知られているため、これら薬剤の効果が減弱すると考えられる。
乳酸ナトリウム		本剤の作用を減弱させることがある。	乳酸ナトリウムにより尿がアルカリ性となり、サリチル酸の尿中排泄が増加し、血中濃度が治療域以下になることがある。
非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤	インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム等 [7.1、11.1.2 参照]	(1) これら薬剤の血中濃度を低下させるおそれがある。 (2) 消化器系の副作用を増強させるおそれがある。 (3) 出血及び腎機能低下を起こすことがある。	(1) 本剤との併用により、これら薬剤の血漿蛋白結合部位からの遊離置換による (2)、(3) 機序不明
	オキシカム系消炎鎮痛剤 (ピロキシカム等) [7.1、11.1.7 参照]	両剤又は一方の薬剤の副作用の発現頻度を増加させ、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。	両剤ともにプロスタグランジン合成阻害作用を有するためと考えられている。
	スリンダク [7.1 参照]	消化器系の副作用の発現率が上昇する。また、スリンダクの活性代謝物(スルフィド体)の血中濃度が低下する。	機序不明

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド系解熱鎮痛消炎剤	イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム、スルピリン [7.1 参照]	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。
	COX-2 選択的阻害剤 (セレコキシブ) [7.1 参照]	低用量の本剤 (1 日 325mg 以下) とセレコキシブを併用した場合、セレコキシブのみを服用したときに比べて消化性潰瘍等の発生率が高くなることが報告されている。	主に本剤併用による NSAIDs の消化管障害誘発によると考えられる。
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。
β-遮断剤 (プロプラノロール塩酸塩等)		降圧作用が減弱することがある。	本剤がプロスタグランジン合成を抑制することにより、プロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (カプトプリル等) アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤 (サクビト rilバルサルタンナトリウム水和物) アンジオテンシン II 受容体拮抗剤 (バルサルタン等) 直接的レニン阻害剤 (アリスキレン)		(1) 降圧作用が減弱することがある。 (2) 腎機能を悪化させるおそれがある。	(1) 本剤がプロスタグランジン合成を抑制することにより、プロスタグランジンを介した降圧効果を減弱させる。 (2) 本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。
ループ利尿剤 (フロセミド等)		(1) これらの薬剤の利尿作用を減弱させるおそれがある。 (2) サリチル酸中毒が発現するおそれがある。	(1) 本剤が腎のプロスタグランジン合成を抑制することにより、これら薬剤の作用を減弱させるためと考えられる。 (2) 腎の排泄部位において両剤の競合が起こり、サリチル酸誘導体の排泄が遅れるためと考えられる。
ニトログリセリン		ニトログリセリンの作用を減弱させるおそれがある。	本剤がプロスタグランジン合成を抑制することにより、ニトログリセリンの血管拡張作用を減弱させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タクロリムス水和物、シクロスポリン	腎機能障害が発現することがある。	腎機能障害の副作用が相互に増強されると考えられる。
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 (セラトロダスト、ラマトロバン)	ヒト血漿蛋白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蛋白結合部位で置換し、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) [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 [9.1.6、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、蕁麻疹等)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。 [2.9、9.1.6、9.1.9、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)、剥脱性皮膚炎（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）

[2.5、8.6、9.1.2 参照]

11.1.5 喘息発作の誘発（頻度不明）

[2.3、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。 [2.6、8.5、8.6、9.3.1、9.3.2 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	食欲不振、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、胃部不快感
過敏症	蕁麻疹、発疹、浮腫、鼻炎様症状
血液 ^{注1)}	貧血、血小板機能低下(出血時間の延長)
皮膚	そう痒、発汗
精神神経系	めまい、頭痛、興奮
肝臓 ^{注1)}	AST 上昇、ALT 上昇
腎臓 ^{注1)}	腎機能障害
循環器	血圧低下、血管炎、心窩部痛
呼吸器	気管支炎
感覚器	耳鳴、難聴、角膜炎、結膜炎
その他 ^{注2)}	過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖

注1) [8.6 参照]

注2) 血中濃度が著しく上昇していることが考えられる。

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 徴候と症状

耳鳴、めまい、頭痛、悪心・嘔吐、消化管出血・潰瘍、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等の酸塩基平衡障害、痙攣、昏睡等の中枢神経系障害、心血管虚脱、呼吸不全等が認められる。

13.2 処置

催吐、胃洗浄を行い、その上で活性炭や下剤を投与する。ブドウ糖輸液などにより体液と電解質のバランスの維持を図る。小児の高熱には、スポンジ浴を行う。炭酸水素ナトリウムの静脈注射などによりアシドーシスを補正すると共に尿のアルカリ化を図る。重篤な場合、血液透析、腹膜灌流などを考慮する。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム等のアルカリ性製剤と配合しないこと。

14.1.2 湿潤しやすい製剤との配合は望ましくない。

14.2 薬剤投与時の注意

本剤は空腹時の服用を避けることが望ましい。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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

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¹⁴⁾がある。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 急性毒性

該当資料なし

(2) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する事項

1. 有効期間又は使用期限

有効期間：5年

2. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

20. 取扱い上の注意

本品は吸湿によって脱アセチル化が起こり、この際生じる酢酸が更に変化を促進するので、乾燥をよほど厳密にしないと瓶中に蓄えることはかえって良くない¹⁾。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

500g [袋]

6. 同一成分・同効薬

アスピリン原末「マルイシ」（丸石製薬株式会社）他

7. 国際誕生年月日

1853年

8. 製造販売承認年月日承認番号

製造販売承認年月日：1985年8月6日

承認番号：16000AMZ03805000

9. 薬価基準収載日

1950年9月1日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

2005年10月

11. 再評価結果年月日及びその内容

1994年9月

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「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。

14. 各種コード

販売名	HOT（13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「ホエイ」	1007275370201	1143001X1112	611140850

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-119-124
- 2) 日本小児循環器学会 : 川崎病急性期治療のガイドライン (平成 24 年改訂版) . 日本小児循環器学会雑誌. 2012 ; 28 (Suppl. 3) : S1-S28
- 3) 日本循環器学会、日本心臓病学会、日本小児科学会、日本小児循環器学会、日本胸部外科学会合同研究班 : 川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関するガイドライン (2013 年改訂版) . Circ J . 2013 : 1-38
- 4) 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. 2013 ; 第 12 版 : 1225-1285
- 5) 熊谷洋ほか : 臨床薬理学大系. 1969 ; 第 4 巻 : 8-66
- 6) 熊谷洋ほか : 臨床薬理学大系. 1969 ; 第 6 巻 : 58-79
- 7) 高木敬次郎ほか : 薬物学. 1984 : 214-223
- 8) 坂登光夫 : 薬局. 1984 ; 35 (3) : 23-27
- 9) 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. 2013 ; 第 12 版 : 1102-1103
- 10) 赤木禎治ほか : 総合臨牀. 1995 ; 44 (10) : 2410-2413
- 11) 厚生省薬務局安全課 : 医薬品副作用情報 No. 66. 1984
- 12) 長浜萬蔵ほか : 日本先天異常学会会報. 1966 ; 6 (1) : 20-31
- 13) 厚生省医薬安全局 : 医薬品等安全性情報 No. 151. 1998
- 14) Sim SM, et al. : Br J Clin Pharmac. 1991 ; 32 (1) : 17-21

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

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

