

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2026 年 1 月

製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社

販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社

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

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

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。また、併せて自主改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

＜アスピリン「ホエイ」＞

改 訂 後（下線部分：改訂箇所）	改 訂 前
11. 副作用 (省略) 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、血管性浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがある。 11.1.2～11.1.7 (省略) <u>11.1.8 アレルギー反応に伴う急性冠症候群(頻度不明)</u>	11. 副作用 (省略) 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。 11.1.2～11.1.7 (省略)

<アスピリン腸溶錠 100mg「VTRS」>

改 訂 後 (下線部分：改訂箇所)	改 訂 前
11. 副作用 (省略) 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、血管性浮腫、じん麻疹等)があらわれることがある。 11.1.2～11.1.7 (省略) <u>11.1.8 アレルギー反応に伴う急性冠症候群(頻度不明)</u>	11. 副作用 (省略) 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。 11.1.2～11.1.7 (省略)

【改訂理由】

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知による改訂

「副作用_重大な副作用」の項：

医薬品医療機器総合機構の専門協議において、アレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例が評価されました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、アスピリン含有製剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

これに基づき、「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記いたしました。

2. 自主改訂

<各製剤共通>

「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬合同会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

お問い合わせ先：

ヴィアトリス製薬合同会社 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

〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

改訂内容につきましては、最新の医薬品安全対策情報(DSU)No.342(2026年2月発送)に掲載される予定です。また、最新の電子化された添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページの「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及びヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)に掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

アスピリン「ホエイ」



アスピリン腸溶錠 100mg「VTRS」

