

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗血小板剤
アスピリン腸溶錠

バイアスピリン[®]錠100mg

2021 年 2 月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり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は改訂した「使用上の注意」に十分ご留意賜りますようお願い申し上げます。なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われまますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改 訂 概 要
9.5 妊婦	シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）投与による胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症に関する内容を追記しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No. 297(2021 年 3 月)に掲載される予定です。

最新の添付文書情報及び医薬品安全対策情報(DSU)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。

II. 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
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。<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。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。</u>	9.5 妊婦 9.5.1 出産予定日 12 週以内の妊婦には投与しないこと。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には、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。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。

_____：改訂箇所

III. 改訂理由

● 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂

2020 年 10 月に FDA（Food and Drug Administration：アメリカ食品医薬品局）は、妊娠約 20 週以降における非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs：Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs）の使用は、胎児に稀ではあるが重篤な腎障害を引き起こし、これにより、胎児を取り巻く羊水のレベルが低下し、合併症を引き起こす可能性があるとのことから、妊娠 20 週以降の妊婦における NSAIDs の使用を避けるよう勧告¹⁾を出しました。

この勧告を受け、本邦においても医薬品医療機器総合機構（PMDA）において NSAIDs の添付文書への注意喚起の要否について検討されました。その結果、妊婦への使用時には 必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認する旨を基本とする注意喚起が必要との結論に至り、NSAIDs 全般において添付文書を改訂することとなりました。ただし、本剤を含む低用量アスピリンは有益性と危険性を考慮した上で、医師の慎重な管理の下で常用されている薬剤であることから、当該リスクに関する情報提供は必要であるものの、他の NSAIDs とは異なり妊婦への使用時には必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認する旨を基本とする注意喚起は不要と判断されました。

1) Drug Safety Communication (10-15-2020): FDA recommends avoiding use of NSAIDs in pregnancy at 20 weeks or later because they can result in low amniotic fluid.