

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 2－3 月

抗血小板剤
制酸緩衝アスピリン錠剤

バファリン配合錠A81

解熱鎮痛消炎剤
制酸緩衝アスピリン錠剤

バファリン配合錠A330

製造販売元 **ライオン株式会社**
〒130-8644 東京都墨田区本所1-3-7

販売元 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

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。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

〔改訂箇所及び改訂理由〕

1. バファリン配合錠 A81

〈改訂部分抜粋〉

下線部（ ）を追記、下線部（ ）を削除致しました。

改 訂 後	改 訂 前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。（略） 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。</u> （略）	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 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。（略） 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、 <u>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> （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基づき、「9.5 妊婦」の項を上記のとおり改訂致しました。

2. バファリン配合錠 A330

〈改訂部分抜粋〉

下線部 (____) を追記、下線部 (____) を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) (略) (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。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。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。（略） (3) (略)	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) (略) (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婦人 ¹⁾ 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。（略） (3) (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基づき、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を上記のとおり改訂致しました。また、上記に記載している「婦人」という用語を「女性」に改訂致しました。

〈改訂部分抜粋〉

下線部 (____)、(____) を改訂致しました。

改 訂 後	改 訂 前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9) (略) (10) 妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は禁忌）又は妊娠している可能性のある女性 ¹⁾ [「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照] (11)～(14) (略)	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(9) (略) (10) 妊婦（ただし、出産予定日 12 週以内の妊婦は禁忌）又は妊娠している可能性のある婦人 ¹⁾ [「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照] (11)～(14) (略)
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(2) (略) (3) 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.]	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)～(2) (略) (3) 授乳中の婦人 ¹⁾ 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.]

改訂理由

上記項目に記載されている「婦人」という用語は、「女性」に改訂致しました。

以上の改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.297（2021 年 3 月発送予定）にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 hhc ホットライン
 フリーダイヤル 0120-419-497 9～18 時（土、日、祝日 9～17 時）
 ★製品情報は、エーザイホームページ（<https://www.eisai.co.jp>）でご覧いただけます。

本製品の最新添付文書情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）からご覧ください。