

－ 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。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ （「使用上の注意」改訂のお知らせ）

2026-No.2

2026年1月

製造販売元 武田薬品工業株式会社
提 携 大塚製薬株式会社

アスピリン/ボノブラザンフマル酸塩配合剤

薬価基準収載

キャブピリン®配合錠

（アスピリン/ボノブラザンフマル酸塩配合錠）

処方箋医薬品[※] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品（以下、本剤）の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、使用上の注意の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。

ご使用に際しては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

弊社製品のご使用にあたって、副作用等の医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

使用上の注意の改訂の概要

項	改訂内容
11. 副作用 11.1 重大な副作用	（追加）「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追記 ¹⁾ （変更）「11.1.3 ショック・アナフィラキシー（頻度不明）」の項において、「血管浮腫」から「血管性浮腫」へ名称変更 ²⁾

1) 令和8年1月13日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

2) 自主改訂

詳細は次ページ以降をご覧ください。

◆ 使用上の注意の改訂

使用上の注意の「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」を追記しました。

【改訂内容】(改訂部分抜粋)

改訂前	改訂後
11. 副作用 (略)	11. 副作用 (略)
11.1 重大な副作用 (略)	11.1 重大な副作用 (略)
11.1.7 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍(頻度不明) (略)	11.1.7 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍(頻度不明) (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>

部：追記(令和8年1月13日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知)

改訂理由

国内及び海外においてアスピリンとの関連が否定できない「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」関連の症例が集積されていることから、アスピリンを含む本剤についても「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を「11.1 重大な副作用」の項に追記しました。

使用上の注意の「11.1 重大な副作用」の「11.1.3 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）」の項で「血管浮腫」から「血管性浮腫」へ名称変更を行いました。

【改訂内容】（改訂部分抜粋）

改訂前	改訂後
11. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.3 ショック、アナフィラキシー（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. 副作用 （略） 11.1 重大な副作用 （略） 11.1.3 ショック、アナフィラキシー（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。

部：追記（自主改訂）

改訂理由

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの名称変更に関する周知内容に基づき、電子添文の「11.1 重大な副作用」の「11.1.3 ショック、アナフィラキシー（頻度不明）」の項にある“血管浮腫”を、重篤副作用疾患別対応マニュアル^{[1][2]}及び国際的な医学用語集（MedDRA）等で使用されている“血管性浮腫”に名称変更しました。

<参考資料>

- [1] 重篤副作用疾患別対応マニュアル 血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）平成20年3月（令和元年9月改訂）厚生労働省
- [2] 重篤副作用疾患別対応マニュアル 非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs、解熱鎮痛薬）によるじんま疹/血管性浮腫 平成20年3月（令和元年9月改訂）厚生労働省

弊社の医療関係者向け情報サイト（<https://www.takedamed.com>）及び医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に改訂指示内容、最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されておりますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、以下のGSIコードを「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子添文をご確認いただけますので、ご参照くださいますようお願い申し上げます。



(01)14987123159033