



No. 2026-01

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<sup>®</sup>錠100mg

2026年1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「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。

### 記

## I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
11.1 重大な副作用	アレルギー反応に伴う急性冠症候群を追記しました。 「血管浮腫」の用語を「血管性浮腫」に記載整備しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 342(2026年2月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書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。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

[https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi\\_HowToUse.pdf](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf)

バイアスピリン錠	バイアスピリン錠電子添文  (01)14987341103078
----------	---

## II. 「使用上の注意」改訂内容

改訂前	改訂後
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、 <u>血管浮腫</u> 、じん麻疹等）があらわれることがある。 11.1.2～11.1.7 省略	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、 <u>血管性浮腫</u> 、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>

\_\_\_\_\_：下線部変更箇所

## III. 改訂理由

今回の改訂は厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知によるものです。

### ● 「11.1 重大な副作用」の項

国内外で本剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群(コーニス症候群)との因果関係が否定できない症例が報告されていることから、「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」を追記することとしました。

また、「血管浮腫」の用語を、関連学会のガイドライン等で使用されている「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

参考: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)」

<https://www.pmda.go.jp/files/000240123.pdf>