

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

抗血小板剤

ファモター®配合錠 A81

Famoter Combination Tablets A81

剤形	錠剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 アスピリン 81mg ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート 11mg 炭酸マグネシウム 22mg
一般名	和名(洋名): アスピリン(Aspirin)、 ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート(Dihydroxyaluminum Aminoacetate) 炭酸マグネシウム(Magnesium Carbonate)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日:2009 年 5 月 20 日 薬価基準収載年月日:2009 年 9 月 25 日 発売年月日:2000 年 11 月 24 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/

本 IF は 2022 年 5 月改訂（第 13 版）の添付文書の記載に基づき改訂した

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領 2008 が策定された。

IF記載要領 2008 では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ① 規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	5	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)....	21
1. 開発の経緯	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
II. 名称に関する項目	6	5. 慎重投与内容とその理由	22
1. 販売名	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
2. 一般名	6	7. 相互作用	23
3. 構造式又は示性式	6	8. 副作用	27
4. 分子式及び分子量	6	9. 高齢者への投与	29
5. 化学名(命名法)	7	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	29
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	7	11. 小児等への投与	29
7. CAS登録番号	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
III. 有効成分に関する項目	8	13. 過量投与	30
1. 物理化学的性質	8	14. 適用上の注意	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性	8	15. その他の注意	30
3. 有効成分の確認試験法	8	16. その他	30
4. 有効成分の定量法	8	IX. 非臨床試験に関する項目	31
IV. 製剤に関する項目	8	1. 薬理試験	31
1. 剤形	9	2. 毒性試験	31
2. 製剤の組成	9	X. 管理的事項に関する項目	32
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	9	1. 規制区分	32
4. 製剤の各種条件下における安定性	10	2. 有効期間又は使用期限	32
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	3. 貯法・保存条件	32
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	32
7. 溶出性	11	5. 承認条件等	32
8. 生物学的試験法	12	6. 包装	32
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	7. 容器の材質	32
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	8. 同一成分・同効薬	32
11. 力価	13	9. 国際誕生年月日	32
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	11. 薬価基準収載年月日	33
14. その他	13	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	33
V. 治療に関する項目	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
1. 効能又は効果	14	14. 再審査期間	33
2. 用法及び用量	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
3. 臨床成績	15	16. 各種コード	33
VI. 薬効薬理に関する項目	16	17. 診療報酬上の注意	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	XI. 文献	34
2. 薬理作用	16	1. 引用文献	34
VII. 薬物動態に関する項目	18	2. その他の参考文献	34
1. 血中濃度の推移・測定法	18	XII. 参考資料	35
2. 薬物速度論的パラメータ	18	1. 主な外国での発売状況	35
3. 吸収	19	2. 海外における臨床支援情報	35
4. 分布	19	XIII. 備考	35
5. 代謝	19	その他の関連資料	35
6. 排泄	20		
7. トランスポーターに関する情報	20		
8. 透析等による除去率	20		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21		
1. 警告内容とその理由	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファモター81 mg錠は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2000年9月22日に承認を取得、2000年11月24日に上市した。

その後「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、2009年5月20日に「ファモター配合錠A81」に販売名変更の承認を得て2009年9月25日に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 血小板凝集、血管収縮作用を有するトロンボキサンA₂(TXA₂)の血小板での産生を阻害して血栓・塞栓の形成を抑制する。
低濃度では血管内皮細胞でのプロスタサイクリン(PGI₂)の産生には影響を与えない。
シクロオキシゲナーゼを不可逆的に阻害するため作用は継続的である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシー、出血、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎、再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少、喘息発作の誘発、肝機能障害、黄疸、消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍が報告されている。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

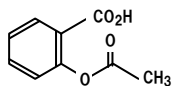
- (1)和名：ファモター配合錠 A81
(2)洋名：FAMOTER Combination Tablets A81
(3)名称の由来

2. 一般名

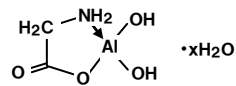
- (1)和名(命名法)：
- ① アスピリン
 - ② ジヒドロキシア루미늄アミノアセテート
 - ③ 炭酸マグネシウム
- (2)洋名(命名法)：
- ① Aspirin
 - ② Dihydroxyaluminum Aminoacetate
 - ③ Magnesium Carbonate
- (3)ステム：

3. 構造式又は示性式

①アスピリン



②ジヒドロキシア루미늄アミノアセテート



4. 分子式及び分子量

分子式：

- ① アスピリン $C_9H_8O_4$
- ② ジヒドロキシア루미늄アミノアセテート $C_2H_6AlNO_4 \cdot xH_2O$ ($x=0\sim 2$)
- ③ 炭酸マグネシウム $MgCO_3$

分子量：

- ① アスピリン 180.16
- ② ジヒドロキシア루미늄アミノアセテート 135.06 (無水物)
- ③ 炭酸マグネシウム 84.30

5. 化学名(命名法)

① アスピリン 2-Acetoxybenzoic acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

① アスピリン アセチルサリチル酸

7. CAS登録番号

① アスピリン 50-78-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

- ① アスピリン：白色の結晶、粒又は粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。
- ② ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート：白色の粉末又は粒で、においはなく、味はわずかに甘い。
- ③ 炭酸マグネシウム：白色のもろい塊又は粉末で、においはない。

(2) 溶解性：

- ① アスピリン：エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水に溶けにくい。水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム試液に溶ける。
- ② ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート：水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に大部分溶ける。
- ③ 炭酸マグネシウム：水、エタノール(95)、1-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に泡だって溶ける。

(3) 吸湿性：

- ① アスピリン：湿った空气中で徐々に加水分解してサリチル酸及び酢酸になる。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点：該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：該当資料なし

(6) 分配係数：該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

- ③ 炭酸マグネシウム：飽和水溶液はアルカリ性である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- ① アスピリン：日局「アスピリン」の項による
- ② ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート：日本薬局方外医薬品規格による
- ③ 炭酸マグネシウム：日局「炭酸マグネシウム」の項による

4. 有効成分の定量法

- ① アスピリン：日局「アスピリン」の項による
- ② ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート：日本薬局方外医薬品規格による
- ③ 炭酸マグネシウム：日局「炭酸マグネシウム」の項による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状：

ファモター配合錠 A81 はアスピリンと制酸緩衝剤（ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート及び炭酸マグネシウム）をそれぞれ別の層に配合した二層錠で、オレンジの香味をもつ、直径約 8.0mm、厚さ約 3.6mm、質量約 190mg の淡橙色の裸錠である。

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

1 錠中：

アスピリン・・・・・・・・・・・・・・・・・・81mg

ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート・・・・・・・・11mg

炭酸マグネシウム・・・・・・・・・・・・・・・・22mg

(2) 添加物：

サッカリン、サッカリンナトリウム水和物、黄色 5 号、香料、トウモロコシデンプン、カルメロース、無水クエン酸、タルク、D-マンニトール、アラビアゴム末

(3) その他：該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 室温 PTP包装し、セロニウム袋に入れた

保存期間	製造時	3年2ヶ月経過	製造時	3年3ヶ月経過
性状 アスピリンと制酸緩衝剤を別の層に配合した二層錠で、オレンジの香味をもつ淡橙色の裸錠	適合	適合	適合	適合
確認試験 (I)	適合	適合	適合	適合
確認試験 (II)	適合	適合	適合	適合
確認試験 (III)	適合	適合	適合	適合
確認試験 (IV)	適合	適合	適合	適合
純度試験 規格：1.8%以下	適合	適合	適合	適合
溶出試験 規格：アスピリン 30分・85%	—	92.0～101.2%	—	90.7～96.0%
定量 (アスピリン) 規格：95.0～105.0%	99.7%	101.8%	98.5%	102.0%
定量 (酸化アルミニウム) 規格：33.3～40.7%	40.0%	38.4%	37.9%	37.1%
定量 (酸化マグネシウム) 規格：38.0～46.2%	42.3%	43.9%	44.8%	45.3%

無包装状態での安定性試験

室温及び加速 (40°C75%RH)

①PTP包装から出したバラ錠をガラスシャーレに入れ開放

②PTP包装から出したバラ錠をグラシン紙 (分包資材) に入れ熱シール後暴露

	保存 包装	検査 項目	規格	製造時	1週間	2週間	3週間	4週間
咀嚼錠	①	性状	淡橙色オレンジ臭を有する2層錠	同左	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		崩壊	水 30分以内	7～8分	4～8分	2～6分	3～5分	5～7分
		硬度	4 kg以上	7.2～7.7kg	5.0～5.8kg	5.9～6.55kg	5.4～5.9kg	5.65～5.7kg
		定量 (アスピリン)	95～105%	100.3%	101.9%	100.7%	97.8%	98.9%
		純度 (サリチル酸)	1.8%以下	0.08%	0.092%	0.110%	0.133%	0.219%
	②	性状	淡橙色オレンジ臭を有する2層錠	同左	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		崩壊	水 30分以内	7～8分	3～5分	5～6分	4～6分	5～9分
		硬度	4 kg以上	7.2～7.7kg	6.15～6.55kg	5.5～7.0kg	6.4～7.1kg	5.95～6.1kg
		定量 (アスピリン)	95～105%	100.3%	104.3%	102.8%	101.5%	99.6%
		純度 (サリチル酸)	1.8%以下	0.08%	0.108%	0.124%	0.127%	0.205%

40℃75%	①	性状	淡橙色オレンジ臭を有する 2層錠	同左	二層面にしみ 片面白く脱色	二層面に割れ 片面白く脱色	二層面に割れ 片面白く脱色	二層面に割れ 片面白く脱色
		崩壊	水、30分以内	7～8分	16～21分	11～68分	16～70分	13～45分
		硬度	4 kg以上	7.2～7.7kg	2.75～3.3kg	3.2～3.85kg	4.05～4.3kg	3.2～4.1kg
		定量 (アスピリン)	95～105%	100.3%	100.5%	101.2%	96.5%	91.8%
		純度 (サリチル酸)	1.8%以下	0.08%	0.479%	0.950%	1.400%	1.948%
	②	性状	淡橙色オレンジ臭を有する 2層錠	同左	二層面にしみ 片面白く脱色	二層面に割れ 片面白く脱色	二層面に割れ 片面白く脱色	二層面に割れ 片面白く脱色
		崩壊	水、30分以内	7～8分	4～7分	36～77分	32～76分	12～24分
		硬度	4 kg以上	7.2～7.7kg	3.45～3.8kg	3.2～3.95kg	3.4～4.05kg	3.2～3.3kg
		定量 (アスピリン)	95～105%	100.3%	103.5%	101.3%	99.8%	98.1%
		純度 (サリチル酸)	1.8%以下	0.08%	0.380%	0.773%	1.250%	1.395%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

ファモター配合錠 A81 につき、標準製剤を対照として、下記に示す試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験方法

(1) 製剤

ファモター配合錠 A81

標準製剤

両製剤共、1錠中にアスピリン 81mg・炭酸マグネシウム 22mg・ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート 11mg を含有する。

(2) 試験条件

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

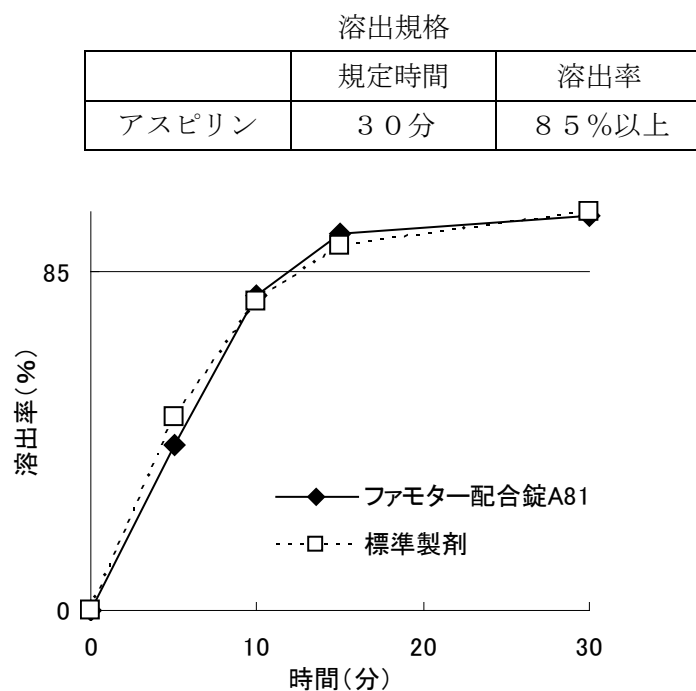
試験液：水（日本薬局方精製水）

ベッセル数：各6ベッセル

(3) 試験結果

標準製剤を対照としたファモター配合錠 A81 の溶出試験結果を下記の図に示す。

ファモター配合錠 A81 の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「アスピリン 81mg・炭酸マグネシウム 22mg・ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート 11mg 錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No. 28 掲載)



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応
- (2)アルミニウム塩の定性反応(1)、(4)
- (3)ニンヒドリン試液による呈色反応
- (4)キレート滴定
- (5)希塩酸を加えるとき、泡だってガスを発生する。このガスを水酸化カルシウム試液中に通じるとき直ちに白色の沈殿を生じる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

アスピリン：紫外可視吸光度測定法

酸化アルミニウム：キレート滴定

酸化マグネシウム：キレート滴定

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・ 下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制
 - 狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）
 - 心筋梗塞
 - 虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）
- ・ 冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制
- ・ 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

2. 用法及び用量

- ・ 狭心症（慢性安定狭心症、不安定狭心症）、心筋梗塞、虚血性脳血管障害（一過性脳虚血発作（TIA）、脳梗塞）における血栓・塞栓形成の抑制、冠動脈バイパス術（CABG）あるいは経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行後における血栓・塞栓形成の抑制に使用する場合
通常、成人には 1 錠（アスピリンとして 81mg）を 1 回量として、1 日 1 回経口投与する。なお、症状により 1 回 4 錠（アスピリンとして 324mg）まで増量できる。
- ・ 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）に使用する場合
急性期有熱期間は、アスピリンとして 1 日体重 1kg あたり 30～50mg を 3 回に分けて経口投与する。解熱後の回復期から慢性期は、アスピリンとして 1 日体重 1kg あたり 3～5mg を 1 回経口投与する。なお、症状に応じて適宜増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- ・ 空腹時の投与は避けることが望ましい。
- ・ 心筋梗塞及び経皮経管冠動脈形成術に対する投与に際しては、初期投与量として維持量の数倍が必要とされていることに留意すること¹⁾。
- ・ 原則として川崎病の診断がつき次第、投与を開始することが望ましい²⁾。
- ・ 川崎病では発症後数ヵ月間、血小板凝集能が亢進しているため、川崎病の回復期において、本剤を発症後 2～3 ヶ月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では、冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい^{2、3)}。
- ・ 川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

該当資料なし

(5)検証的試験

1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

1. 血小板凝集抑制作用

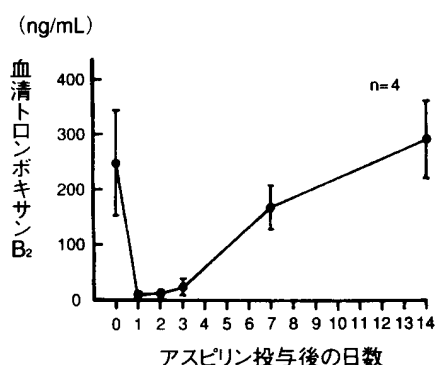
低用量アスピリンの経口投与は、虚血性脳疾患患者¹⁸⁾、虚血性心疾患患者¹⁹⁾及び川崎病患者²⁰⁾においてADP、コラーゲン等による血小板凝集を抑制する。高用量のアスピリンは、解熱、鎮痛、抗炎症作用を示す²¹⁾。

1) 作用機序

アスピリンは、そのアセチル基によって血小板シクロオキシゲナーゼを不可逆的に阻害して血小板のトロンボキサン A₂ (TXA₂) の産生を抑制することにより、血小板凝集を抑制し血小板血栓の形成を阻止する²¹⁾。一方、アスピリンの主代謝物であるサリチル酸は、抗炎症効果はアスピリンと同程度の効力を示すものの、血小板凝集抑制作用は示さない²²⁾。アスピリンは、血管内皮細胞のシクロオキシゲナーゼも阻害してプロスタサイクリン (PGI₂) の生成も抑制し、その結果、血小板凝集抑制作用が減弱される可能性が指摘されてきた (アスピリンジレンマ)。そのため低用量アスピリン (75mg/日～325mg/日) の経口投与が推奨されている。

2) 作用持続時間

アスピリンの経口投与後、アスピリンの血中濃度半減期は短いにもかかわらず、TXA₂ 産生抑制作用や血小板凝集抑制作用は血小板の寿命期間 (7～10 日) 継続する。これは、アスピリンのアセチル基によるシクロオキシゲナーゼ阻害作用は不可逆的であり、かつ血小板はシクロオキシゲナーゼの合成能を有しないためと考えられている²¹⁾。



アスピリン (100mg) 単回投与後の健常成人の血清 TXB₂ の経日変化²³⁾ (平均値±SD、n=4)

2. 川崎病

川崎病の急性期において、アスピリンは高用量投与による抗炎症作用²¹⁾により血管や心筋の炎症を抑えて心血管後遺症の発生を抑制するとともに、発熱などの臨床症状を改善することを目的として使用される。そして、解熱後から慢性期においては、低用量投与による血小板凝集抑制作用により血栓形成を抑制することを目的として使用される²⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

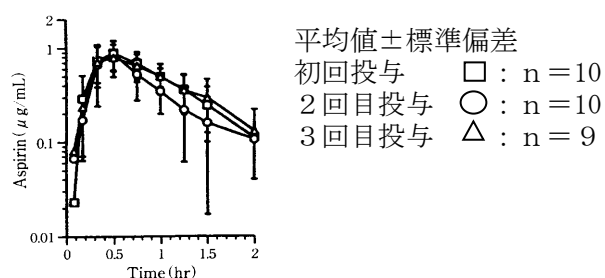
(2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1. 健康成人男子に空腹時アスピリン 80mg を含有する錠剤を、2 週間おきに 3 回繰り返し経口投与した試験において、アスピリンの血漿中濃度は投与後速やかに上昇し、0.5 時間目に約 $1 \mu\text{g/mL}$ の最高血中濃度に達した後、約 0.4 時間の半減期で減少した。各試験の血漿中アスピリン濃度の推移及び初回投与の薬物動態のパラメータは下記のとおりである⁶⁾。

[外国人データ]



アスピリン 80mg 投与時の薬物動態パラメータ

Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	AUC _{0-∞} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	T1/2 (hr)
0.995±0.239	0.5 (中央値)	0.935±0.153	0.4±0.1

(n = 10、平均値±標準偏差)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数

該当資料なし

(5)クリアランス

該当資料なし

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1)血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤及び本剤の成分又はサリチル酸系製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 消化性潰瘍のある患者（ただし「慎重投与」の項参照）〔胃出血の発現又は消化性潰瘍が悪化するおそれがある。〕
- (3) 出血傾向のある患者〔出血を増強するおそれがある。〕
- (4) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕
- (5) 出産予定日 12 週以内の妊婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (6) 低出生体重児、新生児又は乳児〔錠剤である本剤の嚥下が不能である。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- ・空腹時の投与は避けることが望ましい。
- ・心筋梗塞及び経皮経管冠動脈形成術に対する投与に際しては、初期投与量として維持量の数倍が必要とされていることに留意すること¹⁾。
- ・原則として川崎病の診断がつき次第、投与を開始することが望ましい²⁾。
- ・川崎病では発症後数ヵ月間、血小板凝集能が亢進しているため、川崎病の回復期において、本剤を発症後 2～3 ヶ月間投与し、その後断層心エコー図等の冠動脈検査で冠動脈障害が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。冠動脈瘤を形成した症例では、冠動脈瘤の退縮が確認される時期まで投与を継続することが望ましい^{2、3)}。
- ・川崎病の治療において、低用量では十分な血小板機能の抑制が認められない場合もあるため、適宜、血小板凝集能の測定等を考慮すること。

5. 慎重投与内容とその理由

- (1) 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
- 1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍が再発するおそれがある。〕
 - 2) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔副作用が強くあらわれることがある。〕
 - 3) 出血傾向の素因のある患者〔出血を増強するおそれがある。〕
 - 4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔副作用が強くあらわれることがある。〕
 - 5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔副作用が強くあらわれることがある。〕
 - 6) 高血圧の患者〔血管や内臓等の障害箇所に出血が起こることがある。〕
 - 7) 過敏症の既往歴のある患者
 - 8) 気管支喘息のある患者〔喘息発作が誘発されるおそれがある。〕
 - 9) アルコール飲料の常用者〔胃出血の危険性が増加することがある。（「相互作用」の項参照）〕
 - 10) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
 - 11) 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（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
 - 12) 小児〔「重要な基本的注意」、「小児等への投与」の項参照〕
 - 13) 手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前 1 週間以内の患者〔失血量を増加させるおそれがある。〕
 - 14) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。〕
 - 15) 月経過多の患者〔月経血が増加するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) サリチル酸系製剤の使用実態は我が国と異なるものの、米国においてサリチル酸系製剤とライ症候群との関連性を示す疫学調査報告があるので、本剤を 15 歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。〔ライ症候群：小児において極めてまれに水痘、インフルエンザ等のウイルス性疾患の先行後、激しい嘔吐、意識障害、痙攣（急性脳浮腫）と肝臓ほか諸臓器の脂肪沈着、ミトコンドリア変形、AST（GOT）・ALT（GPT）・LDH・CK（CPK）の急激な上昇、高アンモニア血症、低プロトロンビン血症、低血糖等の症状が短期間に発現する高死亡率の病態である。〕

- 2) 脳梗塞患者への投与にあたっては、他の血小板凝集を抑制する薬剤等との相互作用に注意するとともに、高血圧が持続する患者への投与は慎重に行い、投与中は十分な血圧のコントロールを行うこと。
- 3) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
- 4) 川崎病の急性期に対して投与する場合には、適宜、肝機能検査を行い異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
- 5) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けさせることが望ましい。〔「相互作用」の項参照〕

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当なし

(2)併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
尿酸排泄促進剤 プロベネシド ベンズブロマロン		尿酸排泄促進剤の尿酸排泄作用を減弱させる。	本剤が尿酸排泄促進剤の尿酸排泄に拮抗する。
抗凝固剤	クマリン系抗凝固剤 ワルファリンカリウム	クマリン系抗凝固剤の作用を増強し、出血時間の延長、消化管出血等を起こすことがあるので、クマリン系抗凝固剤を減量するなど、慎重に投与すること。	本剤は血漿蛋白に結合したクマリン系抗凝固剤と置換し、遊離させる。また、本剤は血小板凝集抑制作用、消化管刺激による出血作用を有する。
	血液凝固阻止剤 ヘパリン製剤 ダナパロイドナトリウム 第Xa因子阻害剤 リバーロキサパン等 抗トロンビン剤 ダビガトランエテキシラー トメタンスルホン酸塩等 トロンボモデュリン アルファ等	これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血小板凝集抑制作用を有する薬剤 チクロピジン塩酸塩 シロスタゾール クロピドグレル硫酸塩 トロンボキサン合成酵素阻害剤 オザグレルナトリウム プロスタグランジン E1 製剤、E1 及び I2 誘導体制剤 ベラプロストナトリウム等 サルボグレラート塩酸塩 イコサペント酸エチル等	これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。
血栓溶解剤 ウロキナーゼ t-PA 製剤等	これら薬剤との併用により、出血の危険性が増大するおそれがあるので、観察を十分に行い、注意すること。	本剤は血小板凝集抑制作用を有するため、これら薬剤との併用により出血傾向が増強されるおそれがある。
糖尿病用剤 インスリン製剤 トルブタミド 等	血糖降下作用を増強することがあるので注意し、必要があれば減量する。	サリチル酸自身が血糖降下作用をもつ。また、血漿蛋白と結合したスルホニル尿素系血糖降下剤（トルブタミド等）と置換し、遊離のスルホニル尿素系血糖降下剤が増加すると考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	メトトレキサートの副作用（骨髄抑制、肝・腎・消化管障害等）が増強されることがある。	本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したメトトレキサートと置換し、遊離させる。また、本剤はメトトレキサートの腎排泄を阻害すると考えられている。
リチウム製剤	血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、リチウムの腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる。
チアジド系利尿剤	利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成抑制作用により、水・ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。
フロセミド アゾセミド ピレタニド	本剤の副作用が増強されることがある。	腎の排泄部位にて本剤と競合する。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン ジクロフェナクナトリウム 等	非ステロイド性消炎鎮痛剤の血中濃度が低下し作用を減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤の吸収阻害あるいは血漿蛋白結合部位での遊離置換が考えられている。
	出血を増加し、腎機能低下をもたらすことがある。	機序は不明である。
イブプロフェン ナプロキセン ピロキシカム スルピリン	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	血小板のシクロオキシゲナーゼ-1（COX-1）と本剤の結合を阻害するためと考えられる。
オキシカム系消炎鎮痛剤 ピロキシカム等	両剤又は一方の薬剤の副作用の発現頻度を増加させるおそれがある。	機序は不明である。
ニトログリセリン	ニトログリセリンの作用を減弱するおそれがある。	本剤は血管内皮細胞から産生され血管拡張作用を有するプロスタグランジン I ₂ 等の生合成を阻害し、ニトログリセリンの血管拡張作用を減弱させる可能性が考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系抗生物質 ニューキノロン系抗菌剤	テトラサイクリン系抗生物質又はニューキノロン系抗菌剤の作用を減弱させ、抗菌力が低下する。	制酸緩衝剤ダイアルミネートが消化管内でテトラサイクリン系抗生物質又はニューキノロン系抗菌剤と難溶性のキレートを作り、これらの医薬品の消化管からの吸収を阻害し、血中濃度が低下するためと考えられている。
副腎皮質ホルモン剤 ベタメタゾン コルチゾン酢酸エステル メチルプレドニゾン 等	高用量の本剤とこれらの薬剤の併用時、これらの薬剤を減量する際、本剤の血中濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量に注意する。	副腎皮質ホルモン剤は、サリチル酸の腎排泄と肝代謝を著しく増加し、サリチル酸濃度を治療域以下にするとされており、副腎皮質ホルモン剤との併用時には、サリチル酸の投与量を増量することがあるので、副腎皮質ホルモン剤を減量又は中止するときには注意する。
乳酸ナトリウム	本剤の尿中排泄を増加することがある。	乳酸ナトリウムのアルカリ化作用により、本剤の尿中排泄が促進するためと考えられる。
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムの作用を増強し、振戦等を起こすことがある。	アスピリンは血漿蛋白に結合したバルプロ酸ナトリウムと置換し、遊離させる。
フェニトイン	総フェニトイン濃度を低下させるが、非結合型フェニトイン濃度を低下させないとの報告があるので、総フェニトイン濃度に基づいて増量する際には臨床症状等を慎重に観察すること。	本剤（高用量投与時）は血漿蛋白に結合したフェニトインと置換し、遊離させる。
アセタゾラミド	アセタゾラミドの副作用を増強し、嗜眠、錯乱等の中枢神経系症状、代謝性アシドーシス等を起こすことが報告されている。	アスピリンは血漿蛋白に結合したアセタゾラミドと置換し、遊離させる。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 （ACE 阻害剤）	ACE 阻害剤の降圧作用が減弱することがある。	本剤は ACE 阻害剤のプロスタグランジン合成作用に拮抗する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
β -遮断剤	β -遮断剤の降圧作用が減弱することがある。	本剤がプロスタグランジン合成を抑制し、 β -遮断剤の降圧作用に拮抗する。
ドネペジル塩酸塩	消化性潰瘍を起こすことがある。	コリン系が賦活され胃酸分泌が促進される。
タクロリムス水和物 シクロスポリン	腎障害が発現することがある。	腎障害の副作用が相互に増強されることが考えられる。
ザフィルルカスト	ザフィルルカストの血漿中濃度が上昇することがある。	機序不明
プロスタグランジン D2、トロンボキサン A2 受容体拮抗剤 セラトロダスト ラマトロバン	ヒト血漿蛋白結合に対する相互作用の検討（in vitro）において、本剤によりこれら薬剤の非結合型分率が上昇することがある。	これら薬剤が本剤と血漿蛋白結合部位で置換し、遊離型血中濃度が上昇すると考えられる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） フルボキサミンマレイン酸塩 セルトラリン塩酸塩等	皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されている。	SSRI の投与により血小板凝集が阻害され、本剤との併用により出血傾向が増強すると考えられる。
アルコール	消化管出血が増強されるおそれがある。	アルコールによる胃粘膜障害と本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、相加的に消化管出血が増強すると考えられる。

8. 副作用

(1)副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2)重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1. ショック、アナフィラキシー：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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2. 出血：脳出血等の頭蓋内出血：脳出血等の頭蓋内出血（初期症状：頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、片麻痺等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等：肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等があら

われることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少：再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

5. 喘息発作の誘発：喘息発作を誘発することがある。

6. 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

7. 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍：下血 (メレナ) を伴う胃潰瘍・十二指腸潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。また、消化管出血、腸管穿孔、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3)その他の副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満
消化器	胃腸障害、嘔吐、腹痛、胸やけ、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、吐き気	悪心、食欲不振、胃部不快感	
過敏症	蕁麻疹	発疹、浮腫	
皮膚	痒疹、皮疹、膨疹、発汗		
精神神経系	めまい、興奮	頭痛	
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT (GPT)上昇		
腎臓			腎障害
循環器	血圧低下、血管炎	心窩部痛	
呼吸器	過呼吸、気管支炎、鼻出血	鼻炎	
感覚器	角結膜炎	耳鳴、難聴	
血液			貧血
その他	代謝性アシドーシス	倦怠感	

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者では腎機能、肝機能などの生理機能が低下しているため、副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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) 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。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。〕
- 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。〕

11. 小児等への投与

- 1) 低出生体重児、新生児又は乳児では、錠剤である本剤の嚥下が不能であることから、投与しないこと。
- 2) 幼児には本剤の嚥下が可能なことを確認して、慎重に投与すること。
- 3) 小児等では、副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。腎障害又はその既往歴のある川崎病の患者ならびに低出生体重児の川崎病の患者に注意すること。川崎病の治療において肝機能障害 4) の報告があるので適宜肝機能検査を行い、注意すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕
- 4) 15 歳未満の水痘、インフルエンザの患者に投与しないことを原則とするが、やむを得ず投与する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

- 5) 本剤投与中の 15 歳未満の川崎病の患者が水痘、インフルエンザを発症した場合には、投与を中断することを原則とするが、やむを得ず投与を継続する場合には、慎重に投与し、投与後の患者の状態を十分に観察すること。[「重要な基本的注意」の項参照]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- 1) 症状：悪心、嘔吐、口渇、下痢、頭痛、めまい、耳鳴り、難聴、興奮、痙攣、過呼吸、昏睡などの症状を示す。酸塩基平衡異常と電解質異常が生じることがあり、発熱と脱水を併発する。過呼吸のとき呼吸性アルカローシスを生じ、すぐに代謝性アシドーシスが生じる。
- 2) 機序：肝臓のサリチル酸代謝能に限界があるため、サリチル酸の血中濃度が高くなるとクリアランスが減少し、半減期が増加する。
- 3) 処置：催吐、胃洗浄を行い、その上で活性炭や下剤を投与することも有用。ブドウ糖輸液などにより体液と電解質のバランスの維持を図る。小児の高熱には、スポンジ浴を行う。炭酸水素ナトリウムの静脈注射などによりアシドーシスを補正すると共に尿のアルカリ化を図る。重篤な場合、血液透析、腹膜灌流などを考慮する。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

- 1) in vitro の試験において、アスピリン等のグルクロン酸抱合により代謝される薬剤が抗ウイルス剤（ジドブジン）のグルクロン酸抱合を阻害したとの報告がある 5)。
- 2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

湿気を避けて保存、薬剤取扱い上の注意参照

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3)調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

（PTP） 100 錠、1000 錠

7. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バファリン 81mg 錠（ライオン株式会社）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ファモター配合錠 A81	2009 年 5 月 20 日	22100AMX00819000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ファモター配合錠 A81	2009 年 9 月 25 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2005 年 1 月 31 日 (川崎病の効能追加による一部変更承認)

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

2007 年 8 月 3 日 (品質再評価結果)

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ファモター配合錠 A81	114194802	3399100F1019	621419401

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction : J. Am. Coll. Cardiol., 28 (5) , 1328-1428 (1996)
- 2) 日本小児循環器学会、川崎病急性期治療のガイドライン (2003)
- 3) 日本循環器学会、日本心臓病学会、日本小児科学会、日本小児循環器学会、日本胸部外科学会合同研究班、川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関するガイドライン : Circulation Journal 67 Suppl. IV: 1111~1173 (2003)
- 4) 赤木禎治ら : 総合臨床 44 (10) ,2410~2412 (1995)
- 5) Sim, S. M. et al. : Br. J. Clin. Pharmac., 32, 17-21 (1991)
- 6) Benedek, I. H. et al. : J. Clin. Pharmacol., 35, 1181-1186 (1995)
- 7) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 8) SAPAT : Lancet 340, Dec. 12, 1421-1424 (1992)
- 9) Lewis, H. D. et al. : N. Engl. J. Med., 309 (7) , 396-403 (1983)
- 10) The RISC Group : Lancet 336, Oct. 6, 827-830 (1990)
- 11) Antiplatelet Trialists' Collaboration : Br. Med. J., 308, 81-106 (1994)
- 12) Yasue, H. et al. : Am. J. Cardiol., 83, 1308-1313 (1999)
- 13) ISIS-2 Collaborative Group : Lancet Aug. 13, 349-360 (1988)
- 14) The SALT Cooperative Group : Lancet 338, Nov. 30, 1345-1349 (1991)
- 15) Antiplatelet Trialists' Collaboration : Br. Med. J., 308, 159-168 (1994)
- 16) 草川三治ら : 日本小児科学会雑誌 87 (12) , 2486~2491 (1983)
- 17) 浅井利夫ら : 小児科 26 (9) , 995~1004 (1985)
- 18) Tohgi, H. et al. : Stroke, 23, 1400-1403 (1992)
- 19) 谷口直樹ら : 日本老年医学会雑誌、18 (6)、463-468 (1981)
- 20) 白幡聡ら : 日本小児科学会雑誌 89 (10) , 2207~2214 (1985)
- 21) グッドマン・ギルマン薬理書、第9版、監訳 : 高折修二ら、825~882、1789~1790、廣川書店 (1999)
- 22) 鶴見介登ら : 炎症、11 (1)、33-42 (1991)
- 23) Patrono, C. et al. : Thrombosis Res., 17, 317-327 (1980)
- 24) 鶴原製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

第18改正 日本薬局方

XⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XⅢ．備考

その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部