

\*\*2017年5月改訂(第3版)  
\*2014年1月改訂

日本標準商品分類番号	
871143、873399	
承認番号	22000AMX02202
薬価収載	2008年12月
販売開始	2008年12月
再評価結果	1994年9月
効能追加	2007年2月

貯 法：室温保存

使用期限：4年（ケースに表示の使用期限を参照すること。）

注 意：湿った空気中で徐々に分解するので注意すること。

## 解熱鎮痛消炎剤、川崎病用剤

# アスピリン原末「マルイシ」

日本薬局方 アスピリン

### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

#### 1. 川崎病を除く効能又は効果に使用する場合

- (1) 本剤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〔プロスタグランジン生合成の抑制により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。〕(ただし、「1. 慎重投与」の項参照)
- (3) 重篤な血液の異常のある患者〔血小板機能障害を起こし、血液の異常をさらに悪化させるおそれがある。〕(「4. 副作用」の項参照)
- (4) 重篤な肝障害のある患者〔肝障害をさらに悪化させるおそれがある。〕
- (5) 重篤な腎障害のある患者〔腎障害をさらに悪化させるおそれがある。〕
- (6) 重篤な心機能不全のある患者〔腎のプロスタグランジン生合成を抑制し、浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため、心機能をさらに悪化させるおそれがある。〕
- (7) 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〔重症の喘息発作を誘発させるおそれがある。〕
- (8) 出産予定日12週以内の妊婦(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

#### 2. 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

- (1) 本剤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〔プロスタグランジン生合成の抑制により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。〕(ただし、「1. 慎重投与」の項参照)
- (3) 出血傾向のある患者〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。〕
- (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〔重症の喘息発作を誘発させるおそれがある。〕
- (5) 出産予定日12週以内の妊婦(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

### 【組成・性状】

#### 1. 組成

本品1g中 日局アスピリン1g 含有。

#### 2. 性状

白色の結晶、粒又は粉末で、においはなく、僅かに酸味がある。

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。

湿った空気中で徐々に加水分解してサリチル酸及び酢酸になる。

融点：約136℃

### \*【効能・効果】【用法・用量】

(改訂箇所：\_\_\_\_\_)

効能・効果	用法・用量
関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、菌痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛	通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5g、1日1.0～4.5gを経口投与する。 なお、年齢、疾患、症状により適宜増減する。 ただし、上記の最高量までとする。
下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)	通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5～1.5gを頓用する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、原則として1日2回までとし、1日最大4.5gを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。
川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)	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】

- (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。<sup>1)</sup>
- (2) 川崎病では発症後数カ月間、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カ月間投与し、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。<sup>1)、2)</sup>
- (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。

### \*\*【使用上の注意】(改訂箇所：\*\*\_\_\_\_、\*\_\_\_\_\_)

#### 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〔消化性潰瘍を再発させることがある。〕
- (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。〕

- (3) 出血傾向のある患者（解熱・鎮痛及び抗炎症剤として用いる場合）〔血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。〕
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (6) 心機能異常のある患者〔腎のプロスタグランジン合成を抑制し、浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため、心機能をさらに悪化させるおそれがある。〕
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息のある患者〔気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では重症な喘息発作を誘発させることがある。〕
- (9) 高齢者（「2. 重要な基本的注意」、「5. 高齢者への投与」の項参照）
- (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（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (11) 小児（「2. 重要な基本的注意」、「7. 小児等への投与」の項参照）
- (12) 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。〕
- (13) アルコール常飲者〔消化管出血を誘発又は増強することがある。〕（「3. 相互作用」の項参照）
- (14) 手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者〔手術、心臓カテーテル検査又は抜歯時の失血を増加させるおそれがある。〕（「2. 重要な基本的注意」の項参照）

## 2. 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才未満の水痘、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<sup>3)</sup>。  
〔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) 解熱鎮痛剤による治療は原因療法ではなく**対症療法**であることに留意すること。
- (3) **慢性疾患**（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - 1) 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。
  - 2) **薬物療法以外の療法**も考慮すること。
- (4) **急性疾患**に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
  - 1) **疼痛、発熱の程度**を考慮し投与すること。
  - 2) 原則として同一の薬剤の**長期投与**を避けること。
  - 3) **原因療法**があればこれを行うこと。

- (5) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。**過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等**があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (6) **感染症を不顕性化するおそれ**があるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (7) 他の消炎鎮痛剤との**併用を避ける**ことが望ましい。（「3. 相互作用」の項参照）
- (8) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、**必要最小限の使用にとどめる**など慎重に投与すること。
- (9) 手術前1週間以内にアスピリンを投与した例では失血量が有意に増加したとの報告があるので、**術前の投与は慎重に行う**こと。
- (10) 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。
- (11) 川崎病患者（川崎病による心血管後遺症を含む）に対して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。

## 3. 相互作用

### 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
抗凝固剤 クマリン系抗凝固剤 （ワルファリンカルウム）	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。
抗凝固剤 血液凝固阻止剤 （ヘパリン製剤、ダナバロイドナトリウム、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ントメタンシルホン酸塩等）、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、トロンボキササン合成酵素阻害剤（オザゲレルナトリウム）、プロスタグランジンE <sub>1</sub> 製剤、E <sub>1</sub> 及びE <sub>2</sub> 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）		

糖尿病用剤 (ヒトインスリン、 トルブタミド等)	糖尿病用剤の作用を 増強し、低血糖を起 こすことがあるので 糖尿病用剤を減量す るなど、慎重に投与 すること。	本剤は血漿蛋白に 結合した糖尿病用 剤を遊離させる。 また、本剤は大量 で血糖降下作用を 有する。
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・消化器障害 等)が増強されるこ とがある。	本剤は血漿蛋白に 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。
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。	本剤は血漿蛋白に 結合したバルプロ 酸ナトリウムを遊 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。
炭酸脱水酵素阻害 剤 (アセタゾラミド 等)	これら薬剤の副作用 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。	本剤は血漿蛋白に 結合したこれら薬 剤と置換し、遊離 させる。
副腎皮質ホルモン 剤 (ベタメタゾン、 プレドニゾロン、 メチルプレドニゾ ロン等)	サリチル酸中毒を起 こすことが報告され ている。	機序は不明である。 併用時に、副腎皮 質ホルモン剤を減 量するとサリチル 酸系製剤の血中濃 度が増加したとの 報告がある。
リチウム製剤 (炭酸リチウム)	類薬(インドメタシ ン等)でリチウム中 毒を起こすことが報 告されている。	類薬(インドメタ シン等)は腎のプ ロスタグランジン 生合成を抑制し、 リチウムの腎排泄 を低下させる。
チアジド系利尿剤 (ヒドロクロチ アジド)	類薬(インドメタシ ン等)でチアジド系 利尿剤の作用を減弱 させることが報告さ れている。	類薬(インドメタ シン等)は腎のプ ロスタグランジン 生合成を抑制し、 チアジド系利尿剤 の作用を減弱させ ることがある。
尿酸排泄促進剤 (プロベネシド、 ベンズプロマロン)	これらの薬剤の作用 を減弱させることが ある。	サリチル酸製剤は 尿酸の排泄を抑制 することが知られ ているため、これ ら薬剤の効果が減 弱すると考えられ る。
乳酸ナトリウム	本剤の作用を減弱さ せることがある。	乳酸ナトリウムに より尿がアルカリ 性となり、サリチ ル酸の尿中排泄が 増加し、血中濃度 が治療域以下にな ることがある。

非ステロ イド系解熱鎮 痛消炎剤	インドメタ シン、ジクロ フェナクナ トリウム等	(1) これら薬剤の血 中濃度を低下さ せるおそれがある。 (2) 消化器系の副作 用を増強させる おそれがある。 (3) <u>出血及び腎機能 低下を起こすこ とがある。</u>	(1) 本剤との併用 により、これら 薬剤の血漿蛋 白結合部位か らの遊離置換 によると考え られる。 (2) 機序不明 (3) 作用機序は不明。
	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。	機序不明
	スリダク	消化器系の副作用の 発現率が上昇する。 また、スリダクの 活性代謝物(スルフ イド体)の血中濃度 が低下する。	機序不明
	イブプロフ ェン、ナブ ロキセン、 ピロキシカ ム	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。
	COX-2選択 的阻害剤 (セレコキシ ブ)	低用量の本剤(1日 325mg以下)とセレコ キシブを併用した場 合、セレコキシブの みを服用したときに 比べて消化性潰瘍等 の発生率が高くなる ことが報告されてい る。	主に本剤併用によ るNSAIDsの消化 管障害誘発による と考えられる。
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。	
$\beta$ -遮断剤 (プロプラノロー ル塩酸塩等)、 アンジオテンシン 変換酵素阻害剤 (カプトプリル 等)	降圧作用が減弱する ことがある。	本剤がプロスタグ ランジン生合成を 抑制することによ り、プロスタグラ ンジンを介した降 圧効果を減弱させ る。	
ループ利尿剤 (フロセミド等)	(1) これらの薬剤の 利尿作用を減弱 させるおそれがある。 (2) サリチル酸中毒 が発現するおそれ がある。	(1) 本剤が腎のプ ロスタグラン ジン生合成を 抑制すること により、これら 薬剤の作用を 減弱させるた めと考えられ る。 (2) 腎の排泄部位 において両剤 の競合が起こ り、サリチル酸 誘導体の排泄 が遅れるため と考えられる。	
ニトログリセリン	ニトログリセリンの 作用を減弱させるお それがある。	本剤がプロスタグ ランジン生合成を 抑制することによ り、ニトログリセ リンの血管拡張作 用を減弱させる。	
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 ると考えられる。	



ザフィルルカスト	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D <sub>2</sub> 、トロンボキサンA <sub>2</sub> 受容体拮抗剤 (セラトロダスト、ラマトロパン)	ヒト血漿蛋白結合に対する相互作用の検討 ( <i>in vitro</i> ) 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、塩酸セルトラリン等)	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。

#### 4. 副作用

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。

##### (1) 重大な副作用

- 1) 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 (頻度不明) :  
**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 (0.1%未満)** :  
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** (頻度不明) :  
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** (頻度不明) :  
喘息発作を誘発することがある。
- 6) **肝機能障害、黄疸** (頻度不明) :  
AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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** (頻度不明) :  
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。

#### (2) その他の副作用

	頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
消化器	食欲不振、胸やけ、悪心・嘔吐、胃痛、腹痛、胃腸障害、便秘、下痢、食道炎、口唇腫脹、吐血、胃部不快感等		
過敏症 <sup>(注1)</sup>	蕁麻疹	発疹、浮腫、鼻炎様症状等	
血液 <sup>(注2)</sup>			貧血、血小板機能低下 (出血時間の延長) 等
皮膚	そう痒、発汗		
精神神経系 <sup>(注3)</sup>	めまい、頭痛、興奮等		
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	気管支炎		
感覚器	耳鳴、難聴、角膜炎	結膜炎	
その他 <sup>(注4)</sup>	過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖等		

(注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(注2) 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。

(注3) このような症状があらわれた場合には減量、又は投与を中止すること。

(注4) このような症状があらわれた場合には減量、又は投与を中止すること。(血中濃度が著しく上昇していることが考えられる。)

#### 5. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

(「2. 重要な基本的注意」の項参照)

#### 6. 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<sup>4)</sup>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婦人には、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<sup>5)</sup>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) 授乳中の婦人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。]

## 7. 小児等への投与

- (1) 解熱・鎮痛及び抗炎症剤として用いる場合：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。[小児等に対する安全性は確立していない。]（「2. 重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 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。川崎病の治療において肝機能障害の報告<sup>6)</sup>があるので、適宜、肝機能検査を行い、注意すること。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）
- (3) 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。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）
- (4) 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。（「2. 重要な基本的注意」の項参照）

## 8. 過量投与

**徴候と症状：**耳鳴、めまい、頭痛、悪心・嘔吐、消化管出血・潰瘍、難聴、軽度の頻呼吸等の初期症状から血中濃度の上昇に伴い、重度の過呼吸、呼吸性アルカローシス、代謝性アシドーシス等の酸塩基平衡障害、痙攣、昏睡等の中枢神経系障害、心血管虚脱、呼吸不全等が認められる。

**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。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。

## 9. 適用上の注意<sup>7)</sup>

### 服用時

- (1) 炭酸水素ナトリウム、炭酸マグネシウム等のアルカリ性製剤と配合しないこと。
- (2) 湿潤しやすい製剤との配合は望ましくない。
- (3) 本剤は空腹時の服用を避けることが望ましい。

## 10. 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<sup>8)</sup>がある。
- (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。

## 【薬効薬理】<sup>1), 9)~14)</sup>

### 1. 解熱作用

アスピリンは視床下部の体温調節中枢に作用し、末梢血管の血流量を増加させて熱放散を促進すること、及びプロスタグランジン生合成を抑制することにより解熱作用を示す。

### 2. 鎮痛作用

アスピリンは痛覚刺激によるインパルス発生の抑制、発痛物質の活性抑制、プロスタグランジン生合成抑制等の末梢作用及び中枢神経系（おそらく視床下部）の抑制により鎮痛作用を示す。

### 3. 抗炎症作用（抗リウマチ作用）

アスピリンはプロスタグランジン生合成抑制、生体高分子との相互作用（蛋白分解酵素の活性抑制、リポソーム膜の安定化、肥満細胞からの化学伝達物質の遊離抑制、ムコ多糖類生合成の抑制等）により抗炎症作用を示す。

### 4. 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、解熱後の回復期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。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

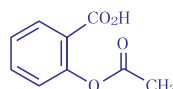
一般名：アスピリン（Aspirin）

化学名：2-Acetoxybenzoic acid

分子式：C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>

分子量：180.16

構造式：



## 【取扱い上の注意】<sup>7)</sup>

本品は吸湿によって脱アセチル化がおり、この際生じる酢酸が更に変化を促進するので、乾燥をよほど厳密にしないとびん等気密容器にたくわえることはかえってよくない。

## 【包装】

500 g

## 【主要文献】

- 1) 日本小児循環器学会：川崎病急性期治療のガイドライン，日本小児循環器学会雑誌：20(1)，54(2004)
- 2) 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，Circ. J. 67 Suppl. IV, 1111(2003)
- 3) 厚生省医薬安全局：医薬品等安全性情報No. 151(1998)
- 4) 厚生省薬務局安全課：医薬品副作用情報No. 66(1984)
- 5) 長浜萬蔵他：先天異常，6，20(1966)
- 6) 赤木禎治他：総合臨牀，44(10)，2410(1995)
- 7) 第十六改正日本薬局方解説書C-83(2011)
- 8) Sim, S. M. et al. : Br. J. Clin. Pharmac., 32, 17(1991)
- 9) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書・第10版 [上巻]，872(2003)
- 10) 熊谷洋他：臨床薬理学大系，第4巻，8(1969)
- 11) 熊谷洋他：臨床薬理学大系，第6巻，58(1969)
- 12) 高木敬次郎他：薬物学，216(1984)
- 13) 坂登光夫：薬局，35(3)，23(1984)
- 14) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書・第10版 [下巻]，1958(2003)

## 【文献請求先】

丸石製薬株式会社 学術情報部

〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2

TEL.0120-014-561

製造販売元

**丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2