

貯法：室温保存

有効期間：4年

解熱鎮痛消炎剤、川崎病用剤

日本薬局方 アスピリン

アスピリン原末「マルイシ」

Aspirin「Maruishi」

承認番号 22000AMX02202

販売開始 1956年2月

**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）****〈効能共通〉**

- 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
  - 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。〕[9.1.1、11.1.7 参照]
  - 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。〕[9.1.4、11.1.5 参照]
  - 出産予定日12週以内の妊婦 [9.5.1 参照]
- 〈川崎病以外の効能又は効果〉**
- 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。〕[9.1.2、11.1.4 参照]
  - 重篤な肝機能障害のある患者 [9.3.1、11.1.6 参照]
  - 重篤な腎機能障害のある患者 [9.2.1 参照]
  - 重篤な心機能不全のある患者 [9.1.3 参照]
- 〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）〉**
- 出血傾向のある患者 [9.1.9、11.1.2 参照]

**3. 組成・性状****3.1 組成**

販売名	アスピリン原末「マルイシ」
有効成分	1g中 日局アスピリン1g

**3.2 製剤の性状**

販売名	アスピリン原末「マルイシ」
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。 湿った空气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℃

**4. 効能又は効果**

- 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、歯痛、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
- 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）
- 川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）

**6. 用法及び用量**

〈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、歯痛、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。

〈急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛〉

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。

**7. 用法及び用量に関連する注意****〈効能共通〉**

7.1 他の消炎鎮痛剤との併用を避けることが望ましい。[10.2 参照]

〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）〉

- 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>。
- 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>。
- 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。

**8. 重要な基本的注意****〈効能共通〉**

- 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。
  - 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。
  - 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。
    - 長期投与する場合には、定期的に尿検査、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。
    - 薬物療法以外の療法も考慮すること。
  - 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。
    - 疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
    - 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
    - 原因療法があればこれを行うこと。
- 〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）〉

- 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。肝機能障害の報告<sup>3)</sup>がある。[11.1.6 参照]
- 長期投与する場合には、定期的に尿検査、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。肝機能障害の報告<sup>3)</sup>がある。[11.1.4、11.1.6、11.2 参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

(効能共通)

#### 9.1.1 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。[2.2、11.1.7 参照]

#### 9.1.2 血液の異常又はその既往歴のある患者 (川崎病以外の効能又は効果で重篤な血液の異常のある患者を除く)

血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。[2.5、11.1.4 参照]

#### 9.1.3 心機能異常のある患者 (川崎病以外の効能又は効果で重篤な心機能不全のある患者を除く)

心機能をさらに悪化させるおそれがある。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。[2.8 参照]

#### 9.1.4 気管支喘息のある患者 (アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く)

アスピリン喘息でないことを十分に確認すること。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いる可能性があり、それらの患者では重篤な喘息発作を誘発させることがある。[2.3、11.1.5 参照]

#### 9.1.5 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

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。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。

#### 9.1.6 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。[10.2、11.1.2 参照]

#### 9.1.7 手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前1週間以内の患者

術前の投与は慎重に行うこと。手術、心臓カテーテル検査又は抜歯時の出血量を増加させるおそれがある。また、手術前1週間以内にアスピリンを投与した例では出血量が有意に増加したとの報告がある。

#### 9.1.8 感染症を合併している患者

必要に応じて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。感染症を不顕性化するおそれがある。

### (川崎病以外の効能又は効果)

#### 9.1.9 出血傾向のある患者

出血傾向を助長するおそれがある。血小板機能異常が起こることがある。[2.9、11.1.2 参照]

## 9.2 腎機能障害患者

### (川崎病以外の効能又は効果)

#### 9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。腎機能障害をさらに悪化させるおそれがある。[2.7 参照]

(効能共通)

#### 9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者 (川崎病以外の効能又は効果で重篤な腎機能障害のある患者を除く)

腎機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。

## 9.3 肝機能障害患者

### (川崎病以外の効能又は効果)

#### 9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。肝機能障害をさらに悪化させるおそれがある。[2.6、11.1.6 参照]

(効能共通)

#### 9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者 (川崎病以外の効能又は効果で重篤な肝機能障害のある患者を除く)

肝機能障害を悪化又は再発させるおそれがある。[11.1.6 参照]

## 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。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。[2.4 参照]

### 9.5.2 妊婦 (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

(効能共通)

(1) 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<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。

### (川崎病以外の効能又は効果)

\*\* (2) 投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜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 (全身作用を期待する製剤) を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

## 9.6 授乳婦

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。

## 9.7 小児等

(効能共通)

9.7.1 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患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

9.7.2 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。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<sup>注)</sup>との関連性を示す疫学調査報告がある<sup>6)</sup>。

### (川崎病 (川崎病による心血管後遺症を含む))

9.7.3 本剤投与中の15歳未満の患者が水痘、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。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<sup>注)</sup>との関連性を示す疫学調査報告がある<sup>6)</sup>。

注) 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・ALT・LDH・CK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。

## 9.8 高齢者

副作用の発現に特に注意し、少量から投与を開始し必要最小限の使用にとどめるなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

10. 相互作用

10.2 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
クマリン系抗凝固剤 (ワルファリンカリウム) [11.1.2 参照]	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)、抗トロンピン剤 (ダビガトランエテキシラー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) [11.1.2 参照]	出血の危険性が增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 (オザグレルナトリウム)、プロスタグランジンE <sub>1</sub> 製剤、E <sub>1</sub> 及びI <sub>2</sub> 誘導體製剤 (ペラプロストナトリウム等)、サルボグレラート塩酸塩、イコサバント酸エチル等) [11.1.2 参照]	出血の危険性が增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) [11.1.2 参照]		
* 糖尿病用剤 (ヒトインスリン等)	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
*	インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム等 [7.1、11.1.2 参照]	(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) 出血及び腎機能低下を起こすことがある。	(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。 (2)、(3) 機序不明
	オキシカム系消炎鎮痛剤 (ピロキシカム等) [7.1、11.1.7 参照]	両剤又は一方の薬剤の副作用の発現頻度を増加させ、消化性潰瘍、胃腸出血の発現が高まるおそれがある。	両剤ともにプロスタグランジン生合成阻害作用を有するためと考えられている。
	スリダク [7.1 参照]	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 (スルフィド体) の血中濃度が低下する。	機序不明
	イブプロフェン、ナプロキセン、ピロキシカム、スルピリン [7.1 参照]	本剤の血小板凝集抑制作用を減弱すると報告がある。	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) [7.1 参照]	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。
	ドネベジル塩酸塩 [11.1.7 参照]	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。
	β-遮断剤 (プロプラノロール塩酸塩等)	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。
*	アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (カプトプリル等) アンジオテンシン受容体ネプリライシン阻害剤 (サクビトリアルバルサルタンナトリウム水和物) アンジオテンシンII受容体拮抗剤 (バルサルタン等) 直接的レニン阻害剤 (アリスキレン)	(1) 降圧作用が減弱することがある。 (2) 腎機能を悪化させるおそれがある。	(1) 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。 (2) 本剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	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	腎機能障害が発現することがある。	腎機能障害の副作用が相互に増強されると考えられる。
	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 (セラトログラスト、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 ( <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) [11.1.2 参照]	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 [9.1.6、11.1.2 参照]	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。

## 11. 副作用

次の副作用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。

### 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、血管浮腫、蕁麻疹等) があらわれることがある。

#### 11.1.2 出血 (頻度不明)

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)、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。[2.9、9.1.6、9.1.9、10.2 参照]

#### 11.1.3 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 (いずれも頻度不明)

#### 11.1.4 再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少 (いずれも頻度不明)

[2.5、8.6、9.1.2 参照]

### 11.1.5 喘息発作の誘発（頻度不明）

[2.3、9.1.4 参照]

### 11.1.6 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 $\gamma$ -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。[2.6、8.5、8.6、9.3.1、9.3.2 参照]

### 11.1.7 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍（いずれも頻度不明）

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、狭窄・閉塞を伴う小腸・大腸潰瘍があらわれることがある。[2.2、9.1.1、10.2 参照]

### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
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
過敏症	蕁麻疹、発疹、浮腫、鼻炎様症状
血液 <sup>(注1)</sup>	貧血、血小板機能低下（出血時間の延長）
皮膚	そう痒、発汗
精神神経系	めまい、頭痛、興奮
肝臓 <sup>(注1)</sup>	AST上昇、ALT上昇
腎臓 <sup>(注1)</sup>	腎機能障害
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2)</sup>	過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖

(注1) [8.6 参照]

(注2) 血中濃度が著しく上昇していることが考えられる。

### 13. 過量投与

#### 13.1 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。

#### 13.2 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。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 湿潤しやすい製剤との配合は望ましくない。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

本剤は空腹時の服用を避けることが望ましい。

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

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。

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

*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>7)</sup>がある。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

〈川崎病以外の効能又は効果〉

18.1.1 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し、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。また、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、リボソーム膜

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（抗リウマチ作用）を示す<sup>8)~13)</sup>。

〈川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）〉

18.1.2 シクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) を阻害することにより、トロンボキサン<sub>2</sub> (TXA<sub>2</sub>) の合成を阻害し、血小板凝集抑制作用を示す。血小板におけるCOX-1阻害作用は不可逆的である。また、プロスタグランジン (PG) の合成過程でアラキドン酸からPGE<sub>2</sub>などの合成を阻害し、抗炎症作用を示す<sup>1)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

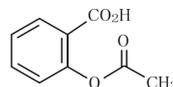
一般名：アスピリン (Aspirin)

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：



### 20. 取扱い上の注意

本品は吸湿によって脱アセチル化が起こり、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瓶中に蓄えることはかえって良くない<sup>14)</sup>。

### 22. 包装

500g [ポリ袋]

### 23. 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（2020年改訂版），Pediatric Cardiology and Cardiac Surgery 2020；36（Suppl.1）：S1-S29 [M0070528]
- 2) 日本循環器学会，日本心臓血管外科学会，日本川崎病学会，日本小児科学会，日本小児循環器学会，日本心臓病学会：2020年改訂版 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 [M0070529]
- 3) 赤木禎治他：綜合格臨牀，1995；44（10）：2410-2413 [M0070523]
- 4) 厚生省薬務局安全課：医薬品副作用情報No.66，1984 [M0070530]
- 5) 長浜萬蔵 他：日本先天異常学会会報，1966；6（1）：20-31 [M0070526]
- 6) 厚生省医薬安全局：医薬品等安全性情報No.151，1998 [M0070314]
- 7) Sim, S.M. et al.：Br. J. Clin. Pharmacol., 1991；32（1）：17-21 [M0070527]
- 8) 橋本敬太郎 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第13版 [上巻]，2022；1117-1159
- 9) 熊谷洋 他：臨床薬理学大系，第4巻，1963；8-14
- 10) 熊谷洋 他：臨床薬理学大系，第6巻，1969；58-79
- 11) 高木敬次郎 他：薬物学，1984；216-220
- 12) 坂登光夫：薬局，1984；35（3）：23-27 [M0070329]
- 13) 橋本敬太郎 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第13版 [上巻]，2022；972
- 14) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店，2021；C-119-C-124

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 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