

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

アスピリン腸溶錠100mg「JG」

Aspirin Enteric coated Tablets

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤形 | 錠剤（フィルムコーティング錠） |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1錠中 日局 アスピリン 100.0mg 含有 |
| 一般名 | 和名：アスピリン（JAN） 洋名：Aspirin（JAN） |
| 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：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：2013年6月21日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：日本ジェネリック株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html |

本IFは2019年5月改訂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、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 | 1 | 11. 力価 | 9 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 9 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 9 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 14. その他 | 9 |
| 1. 販売名 | 2 | V. 治療に関する項目 | 10 |
| (1)和名 | 2 | 1. 効能又は効果 | 10 |
| (2)洋名 | 2 | 2. 用法及び用量 | 10 |
| (3)名称の由来 | 2 | 3. 臨床成績 | 10 |
| 2. 一般名 | 2 | (1)臨床データパッケージ | 10 |
| (1)和名(命名法) | 2 | (2)臨床効果 | 10 |
| (2)洋名(命名法) | 2 | (3)臨床薬理試験 | 11 |
| (3)ステム | 2 | (4)探索的試験 | 11 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | (5)検証的試験 | 11 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 1)無作為化並行用量反応試験 | 11 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 2)比較試験 | 11 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 3)安全性試験 | 11 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 4)患者・病態別試験 | 11 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | (6)治療の使用 | 11 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 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) | 11 |
| (1)外観・性状 | 3 | 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 | 11 |
| (2)溶解性 | 3 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 12 |
| (3)吸湿性 | 3 | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 12 |
| (4)融点(分解点)、沸点、凝固点 | 3 | 2. 薬理作用 | 12 |
| (5)酸塩基解離定数 | 3 | (1)作用部位・作用機序 | 12 |
| (6)分配係数 | 3 | (2)薬効を裏付ける試験成績 | 12 |
| (7)その他の主な示性値 | 3 | (3)作用発現時間・持続時間 | 12 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | VII. 薬物動態に関する項目 | 13 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 13 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | (1)治療上有効な血中濃度 | 13 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | (2)最高血中濃度到達時間 | 13 |
| 1. 剤形 | 4 | (3)臨床試験で確認された血中濃度 | 13 |
| (1)剤形の区別、外観及び性状 | 4 | (4)中毒域 | 14 |
| (2)製剤の物性 | 4 | (5)食事・併用薬の影響 | 14 |
| (3)識別コード | 4 | (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 | 14 |
| (4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等 | 4 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 14 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | (1)解析方法 | 14 |
| (1)有効成分(活性成分)の含量 | 4 | (2)吸収速度定数 | 14 |
| (2)添加物 | 4 | (3)バイオアベイラビリティ | 14 |
| (3)その他 | 4 | (4)消失速度定数 | 14 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 4 | (5)クリアランス | 14 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | (6)分布容積 | 14 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 6 | (7)血漿蛋白結合率 | 14 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化) | 6 | 3. 吸収 | 14 |
| 7. 溶出性 | 7 | | |
| 8. 生物学的試験法 | 8 | | |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 8 | | |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 8 | | |

| | | | |
|------------------------------------|----|------------------------------------|----|
| 4. 分布 | 15 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 24 |
| (1)血液-脳関門通過性 | 15 | 1. 薬理試験 | 24 |
| (2)血液-胎盤関門通過性 | 15 | (1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照) | 24 |
| (3)乳汁への移行性 | 15 | (2)副次的薬理試験 | 24 |
| (4)髄液への移行性 | 15 | (3)安全性薬理試験 | 24 |
| (5)その他の組織への移行性 | 15 | (4)その他の薬理試験 | 24 |
| 5. 代謝 | 15 | 2. 毒性試験 | 24 |
| (1)代謝部位及び代謝経路 | 15 | (1)単回投与毒性試験 | 24 |
| (2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 | 15 | (2)反復投与毒性試験 | 24 |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合 | 15 | (3)生殖発生毒性試験 | 24 |
| (4)代謝物の活性の有無及び比率 | 15 | (4)その他の特殊毒性 | 24 |
| (5)活性代謝物の速度論的パラメータ | 15 | X. 管理的事項に関する項目 | 25 |
| 6. 排泄 | 15 | 1. 規制区分 | 25 |
| (1)排泄部位及び経路 | 15 | 2. 有効期間又は使用期限 | 25 |
| (2)排泄率 | 15 | 3. 貯法・保存条件 | 25 |
| (3)排泄速度 | 15 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 25 |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 15 | (1)薬局での取扱い上の留意点について | 25 |
| 8. 透析等による除去率 | 15 | (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) | 25 |
| | | (3)調剤時の留意点について | 25 |
| VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 16 | 5. 承認条件等 | 25 |
| 1. 警告内容とその理由 | 16 | 6. 包装 | 25 |
| 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 16 | 7. 容器の材質 | 25 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 16 | 8. 同一成分・同効薬 | 25 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 16 | 9. 国際誕生年月日 | 26 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 16 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 26 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 17 | 11. 薬価基準収載年月日 | 26 |
| 7. 相互作用 | 17 | 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 | 26 |
| (1)併用禁忌とその理由 | 17 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 26 |
| (2)併用注意とその理由 | 17 | 14. 再審査期間 | 26 |
| 8. 副作用 | 20 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 26 |
| (1)副作用の概要 | 20 | 16. 各種コード | 26 |
| (2)重大な副作用と初期症状 | 20 | 17. 保険給付上の注意 | 26 |
| (3)その他の副作用 | 21 | XI. 文献 | 27 |
| (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 21 | 1. 引用文献 | 27 |
| (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 | 22 | 2. その他の参考文献 | 27 |
| (6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 22 | XII. 参考資料 | 28 |
| 9. 高齢者への投与 | 22 | 1. 主な外国での発売状況 | 28 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 22 | 2. 海外における臨床支援情報 | 28 |
| 11. 小児等への投与 | 22 | XIII. 備考 | 29 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 23 | その他の関連資料 | 29 |
| 13. 過量投与 | 23 | | |
| 14. 適用上の注意 | 23 | | |
| 15. その他の注意 | 23 | | |
| 16. その他 | 23 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アスピリン腸溶錠 100mg「JG」は、アスピリンを含有する抗血小板剤である。

本邦でアスピリン腸溶錠は、2001年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成17年3月31日 薬食発第0331015号）」に基づき、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、2013年2月に製造販売承認を得て、2013年6月に販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アスピリンはトロンボキサン A_2 の前駆体であるサイクリックエンドペルオキシドを産出する血小板シクロオキシゲナーゼ-1の活性部位近傍のセリン残基をアセチル化することによりトロンボキサン A_2 の産生を阻止する。¹⁾
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、出血（脳出血等の頭蓋内出血、肺出血、消化管出血、鼻出血、眼底出血等）、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、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（全て頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アスピリン腸溶錠 100mg 「JG」

(2) 洋名

Aspirin Enteric coated Tablets 100mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アスピリン (JAN)

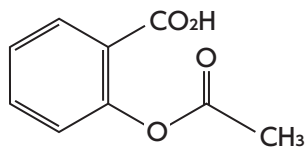
(2) 洋名 (命名法)

Aspirin (JAN、USP)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₉H₈O₄

分子量：180.16

5. 化学名 (命名法)

2-Acetoxybenzoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：アセチルサリチル酸

7. CAS 登録番号

50-78-2 (Aspirin)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

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) 溶解性

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。

1g は 25℃ で水 300mL に溶ける。1.5g に対しクエン酸ナトリウム 3g を加えると、100mL の水に溶解することができる。²⁾

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 136℃ (あらかじめ浴液を 130℃ に加熱しておく)。

(5) 酸塩基解離定数

pKa = 3.49 (25℃)³⁾

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

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。

3. 有効成分の確認試験法

日局「アスピリン」の確認試験による。

(1) 塩化鉄 (III) 試液による呈色反応

(2) 炭酸ナトリウム試液を加えて煮沸し、希硫酸を加えるとき、酢酸のにおいを発し、白色の沈殿を生じる。また、この沈殿をろ過して除き、ろ液にエタノール (95) 及び硫酸を加えて加熱するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

4. 有効成分の定量法

日局「アスピリン」の定量法による。


指示薬法 (指示薬：フェノールフタレイン試液)

0.5mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 45.04mg C₉H₈O₄

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

| | |
|----------|---|
| 販 売 名 | アスピリン腸溶錠 100mg 「JG」 |
| 色 ・ 剤 形 | 白色のフィルムコーティング錠 |
| 外 形 |  |
| 大きさ (mm) | 直径：7.2 厚さ：3.1 |
| 重 量 (mg) | 136.0 |

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠剤本体に記載：アスピリン腸溶 100 JG

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 日局 アスピリン 100.0mg 含有

(2) 添加物

トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸、メタクリル酸コポリマー LD、ラウリル硫酸ナトリウム、ポリソルベート 80、クエン酸トリエチル、タルク

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

◎ 加速試験⁴⁾

包装形態：

① PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

② バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

① PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

| 試験項目 | 性状 | 確認試験 | 純度試験 | 製剤均一性試験 | 溶出試験 (%) | 定量試験 (%) |
|-------|-----|------|------|---------|----------|----------|
| 規格 | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
| 試験開始時 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 99.6 |
| 1 ヶ月後 | 適合 | — | 適合 | — | 適合 | 101.0 |
| 3 ヶ月後 | 適合 | — | 適合 | — | 適合 | 99.7 |
| 6 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.1 |

② バラ包装（乾燥剤入り）

| 試験項目 | 性状 | 確認試験 | 純度試験 | 製剤均一性試験 | 溶出試験 (%) | 定量試験 (%) |
|-------|-----|------|------|---------|----------|----------|
| 規格 | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
| 試験開始時 | 適合 | 適合 | 適合 | — | 適合 | 100.8 |
| 1 ヶ月後 | 適合 | — | 適合 | — | 適合 | 100.7 |
| 3 ヶ月後 | 適合 | — | 適合 | — | 適合 | 101.0 |
| 6 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.1 |

- (1) 白色のフィルムコーティング錠である。
- (2) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。
- (3) サリチル酸：3.0%以下
- (4) 質量偏差試験：判定値が15.0%を超えない。
- (5) 試験液に溶出試験第1液及び溶出試験第2液900 mLずつを用い、パドル法により毎分75回転で試験を行うとき、試験液に溶出試験第1液を用いた場合120分間の溶出率は5%以下であり、試験液に溶出試験第2液を用いた場合90分間の溶出率は75%以上である。
- (6) 表示量の95.0~105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◎ 無包装状態での安定性試験⁵⁾

試験条件：

- ①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月
- ②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月
- ③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

| 試験項目 | | 性状 | 溶出試験 (%) | | 定量試験 (%) | 硬度 (N) |
|-------|-----------------|------|----------|-----------------|----------|--------|
| 規格 | | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| 試験開始時 | | 適合 | 0 | 94 | 100.8 | 77 |
| ①温度 | 3 ヶ月後 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| ②湿度 | 3 ヶ月後 | 変化なし | 変化なし | 変化あり※1 (規格外) | 変化なし | 変化なし |
| ③光 | 120 万 lux・hr | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

湿度条件下における追加試験

| 試験項目 | | 性状 | 溶出試験 (%) | | 定量試験 (%) | 硬度 (N) |
|-------|--|------|----------|-----------------|----------|--------|
| 規格 | | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| 試験開始時 | | 適合 | 0 | 95 | 100.3 | 83 |
| 1 ヶ月後 | | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 3 ヶ月後 | | 変化なし | 変化なし | 変化あり※2 (規格外) | 変化なし | 変化なし |

- (1) 白色のフィルムコーティング錠である。
- (2) 試験液に溶出試験第 1 液 900 mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行うとき、120 分間の溶出率は 5%以下である。
- (3) 試験液に溶出試験第 2 液 900 mL を用い、パドル法により毎分 75 回転で試験を行うとき、90 分間の溶出率は 75%以上である。
- (4) 表示量の 95.0~105.0%
- (5) 参考値

※1：6 個中 5 個規格外

※2：12 個中 4 個規格外

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

【溶出挙動の類似性】⁶⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）」に従う。

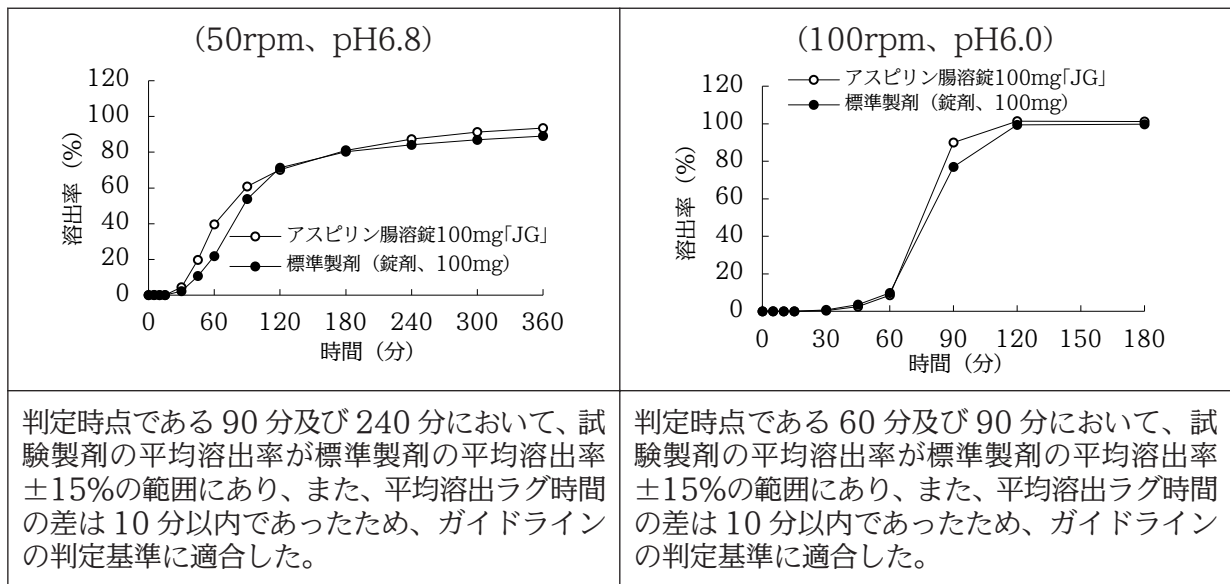
| | | | | |
|-------------------------|------------------------|-------|--------------------|--------------------|
| 試験方法 | 日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法） | | | |
| 試験条件 | 回転数/試験液 | 50rpm | pH1.2 | 日本薬局方 溶出試験第1液 |
| | | | pH6.0 | 薄めた McIlvaine の緩衝液 |
| | | | pH6.8 | 日本薬局方 溶出試験第2液 |
| | | | 水 | 日本薬局方 精製水 |
| | 100rpm | pH6.0 | 薄めた McIlvaine の緩衝液 | |
| 試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル | | | | |
| 分析法 | 紫外可視吸光度測定法 | | | |

・判定基準

| 回転数 (rpm) | 試験液 | 判定基準 |
|-----------|-------|--|
| 50 | pH1.2 | 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。 |
| | pH6.0 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。 |
| | pH6.8 | |
| 100 | pH6.0 | また、試験製剤と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内でなければならない。 |

・試験結果

| 試験条件 | 試験結果 |
|--|--|
| <p>(50rpm、pH1.2)</p> | <p>(50rpm、pH6.0)</p> |
| <p>判定時点である 60 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p> | <p>判定時点である 180 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、また、平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であったため、ガイドラインの判定基準に適合した。</p> |



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

| 回転数 (rpm) | 試験液 | 判定時点 (min) | 平均溶出率 (%) | | 平均溶出ラグ時間の差 (分) | 判定 |
|-----------|-------|------------|-----------------|----------------------------|----------------|----|
| | | | 標準製剤 (錠剤、100mg) | 試験製剤 (アスピリン腸溶錠 100mg [JG]) | | |
| 50 | pH1.2 | 60 | 0.0 | 0.0 | — | 適合 |
| | | 120 | 0.0 | 0.0 | | |
| | pH6.0 | 180 | 40.8 | 40.7 | 4.8 | 適合 |
| | | 360 | 86.5 | 87.3 | | |
| | pH6.8 | 90 | 53.8 | 60.8 | 4.7 | 適合 |
| | | 240 | 84.1 | 87.3 | | |
| 100 | pH6.0 | 60 | 9.8 | 8.6 | 2.6 | 適合 |
| | | 90 | 77.0 | 90.0 | | |

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

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

該当しない

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、成人にはアスピリンとして100mgを1日1回経口投与する。
なお、症状により1回300mg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〉

- (1) 急性心筋梗塞ならびに脳梗塞急性期の初期治療において、抗血小板作用の発現を急ぐ場合には、初回投与時には本剤をすりつぶしたり、かみ砕いて服用すること。
- (2) 心筋梗塞患者及び経皮経管冠動脈形成術（PTCA）施行患者の初期治療においては、常用量の数倍を投与することが望ましい。
- (3) 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。
- (4) 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ヵ月間投与し、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。
- (5) 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

チエノピリジン系化合物（クロピドグレル硫酸塩、プラスグレル塩酸塩、チクロピジン塩酸塩等）、シロスタゾール、ジピリダモール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

低用量のアスピリンは、選択的に血小板におけるプロスタグランジン類の生合成を阻害することにより、血小板凝集抑制作用を示す。⁷⁾

(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

健康成人男子

| 薬剤名 | 投与量 | 投与方法 | Tmax (hr) |
|-----------------------|-----------------------|--------------|-----------|
| アスピリン腸溶錠 100mg「JG」 | 1錠 (アスピリンとして100mg) | 絶食単回 経口投与 | 4.3±1.6 |

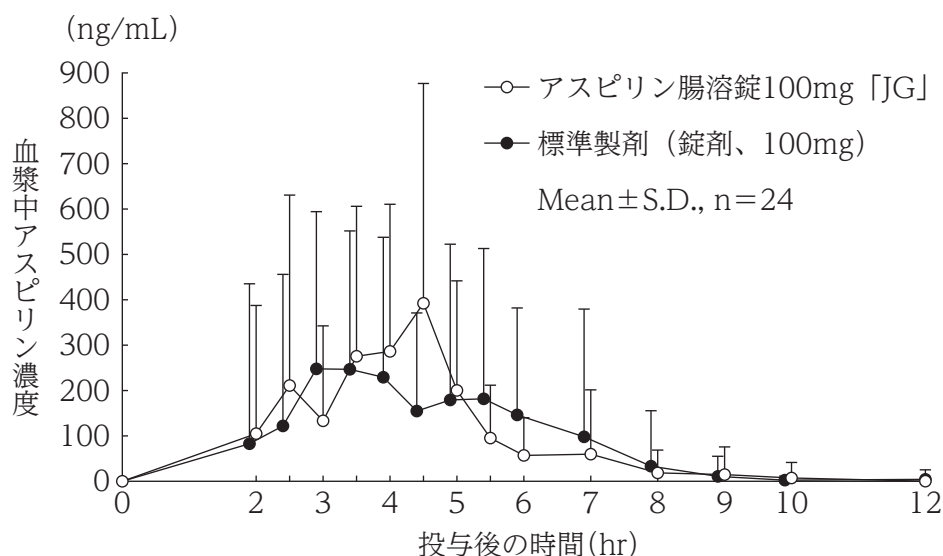
(Mean±S.D.,n=24)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に従う。

アスピリン腸溶錠100mg「JG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アスピリンとして100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

| | 判定パラメータ | | 参考パラメータ | |
|-----------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
| | AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL) | Cmax (ng/mL) | Tmax (hr) | T _{1/2} (hr) |
| アスピリン腸溶錠 100mg「JG」 | 1075.01±478.62 | 812.05±396.28 | 4.3±1.6 | 0.4±0.1 |
| 標準製剤 (錠剤、100mg) | 1043.97±616.26 | 784.10±446.46 | 4.8±2.1 | 0.4±0.1 |

(Mean±S.D.,n=24)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

| | AUC ₀₋₁₂ | Cmax |
|------------|-------------------------|-------------------------|
| 2 製剤の平均値の差 | log (1.0570) | log (1.1065) |
| 90%信頼区間 | log(0.8627)~log(1.2951) | log(0.8551)~log(1.4317) |

試験製剤と標準製剤の生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差が log (0.90) ~log (1.11) の範囲であり、且つ、生物学的同等性ガイドラインに従った溶出試験で溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

(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」の項参照

(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

68%²⁾

(4) 消失速度定数

健康成人男子

| 薬剤名 | 投与量 | 投与方法 | kel (hr ⁻¹) |
|------------------------|-------------------------|--------------|-------------------------|
| アスピリン腸溶錠 100mg 「JG」 | 1 錠 (アスピリンとして 100mg) | 絶食単回 経口投与 | 1.8513±0.2901 |

(Mean±S.D.,n=24)

(5) クリアランス

9.3mL/min/kg (全身クリアランス) ²⁾

(6) 分布容積

0.15L/kg²⁾

(7) 血漿蛋白結合率

49%²⁾

3. 吸収

主として小腸上部 ²⁾

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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

体内の各種組織（血清、肝、腎）で加水分解されてサリチル酸と酢酸を生じる。²⁾

(2) 代謝に關与する酵素（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

未変化体の尿中排出率は 1.4%と低い。²⁾

100mg を空腹時単回経口投与後 24 時間までに大部分がサリシレートとして尿中に排出、投与 24 時間の尿中累積排出率は約 90%。サリチル酸の腎クリアランスは尿 pH 依存性で、低 pH では 5%未満であるが、pH > 6.5 では 80%以上となることから、尿のアルカリ化は過量投与の処置上重要である。³⁾

(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〔プロスタグランジン合成抑制作用により、胃の血流量が減少し、消化性潰瘍を悪化させることがある（ただし、「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〔重篤なアスピリン喘息発作を誘発させることがある〕
- (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（「小児等への投与」の項参照）

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

「V. 治療に関する項目 - 2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

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) 出血傾向の素因のある患者〔出血を増強させるおそれがある〕
- (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) 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篤な喘息発作を誘発させることがある〕
- (7) アルコールを常飲している患者〔アルコールと同時に服用すると、消化管出血を誘発又は増強することがある（「相互作用」の項参照）〕
- (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
- (9) 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（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (10) 小児（「小児等への投与」の項参照）
- (11) 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量を増加させるおそれがある〕

(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]

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。（「相互作用」の項参照）
- (3) 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。
- (4) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

| 併用注意（併用に注意すること） | | 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。 |

| 薬剤名等 | | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|------|--|---|---|
| 抗凝固剤 | 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 リバーロキサバン等 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。 |
| | 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 ₁ 製剤、 E ₁ 及び I ₂ 誘導体制剤 ベラプロストナトリウム等 サルポグレラート塩酸塩 イコサペント酸エチル等 | | |
| | 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（高用量投与時）は 血漿蛋白に結合した糖尿 病用剤と置換し、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（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。 |
| | 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（高用量投与時）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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|--|
| 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 | 本剤（高用量投与時）との併用時に副腎皮質ホルモン剤を減量すると、サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。また、消化管出血を増強させることが考えられる。 | 機序は不明。 |
| リチウム製剤 | リチウム中毒を起こすことが報告されている。 | 本剤（高用量投与時）は腎のプロスタグランジンの生合成を抑制し、腎血流量を減少させることにより、リチウムの腎排泄を低下させることが考えられる。 |
| チアジド系利尿剤 ヒドロクロチアジド等 ループ利尿剤 フロセミド | これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。 | 本剤は腎のプロスタグランジンの生合成を抑制して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられる。 |
| β 遮断剤 プロプラノロール塩酸塩 ピンドロール等 ACE 阻害剤 エナラプリルマレイン酸塩等 | これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。 | 本剤は血管拡張作用を有する腎プロスタグランジンの生合成、遊離を抑制し、血圧を上昇させることが考えられる。 |
| ニトログリセリン製剤 | ニトログリセリンの作用を減弱させることがある。 | 本剤はプロスタグランジンの生合成を抑制することにより、冠動脈を収縮させ、ニトログリセリンの作用を減弱させることが考えられる。 |
| 尿酸排泄促進剤 プロベネシド ベンズブロマロン | これらの薬剤の作用を減弱させることがある。 | 本剤（高用量投与時）はこれらの薬剤の尿酸排泄に拮抗する。 |
| 非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤 インドメタシン ジクロフェナクナトリウム等 | 出血及び腎機能の低下を起こすことがある。 | 機序は不明。 |
| イブプロフェン ナプロキセン 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。 |
| 炭酸脱水酵素阻害剤 アセタゾラミド等 | 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。 | 本剤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。 |
| 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。 |

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|--|---|
| 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 | 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 D ₂ 、トロン ボキサン A ₂ 受容体拮抗剤 ラマトロバン セラトロダスト | 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、本剤によりこれらの薬剤の 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。 |

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 (以下、全て頻度不明)

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
 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

| | 頻 度 不 明 |
|--------------------------|--|
| 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 <small>注1)</small> | 蕁麻疹、発疹、浮腫 |
| 血 液 <small>注2)</small> | 貧血、血小板機能低下 (出血時間延長) |
| 皮 膚 | 瘙痒、皮疹、膨疹、発汗 |
| 精神神経系 <small>注3)</small> | 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 | 気管支炎、鼻炎 |
| 感 覚 器 | 角膜炎、結膜炎、耳鳴、難聴 |
| そ の 他 <small>注4)</small> | 過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖 |

注 1) 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) 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) 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)。

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、 - 8. 副作用（3）その他の副作用「過敏症」の項参照

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では腎機能、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にのみ投与すること。[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]

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。川崎病の治療において肝機能障害の報告があるので、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

該当しない

13. 過量投与

徴候、症状：

耳鳴、めまい、頭痛、嘔吐、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、痙攣、昏睡、呼吸不全等が認められる。

処置：

催吐、胃洗浄、活性炭投与（ただし、催吐及び胃洗浄後）、輸液注入によるアシドーシス是正、アルカリ尿促進（ただし、腎機能が正常の場合）、血液透析、腹膜透析を必要に応じて行う。

14. 適用上の注意

服用時：

(1) 本剤は腸溶錠であるので、急性心筋梗塞ならびに脳梗塞急性期の初期治療に用いる場合以外は、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用させること。

(2) 本剤は空腹時の服用を避けることが望ましい。

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、更には穿孔をお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。

(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

該当しない

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）

(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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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 | アスピリン腸溶錠 100mg 「JG」 | 該当しない |
| 有 効 成 分 | アスピリン | 該当しない |

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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」の項参照

- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

http://www.nihon-generic.co.jp/medical/search/files/ASPIR_GUIDE.pdf

(3) 調剤時の留意点について

1. 保存方法

吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）、700錠（14錠×50）、1000錠（10錠×100）

バラ：500錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔（PTP）、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）、乾燥剤、紙箱

バラ包装：ポリエチレン（ボトル）、ポリプロピレン（キャップ [乾燥剤付]）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：バイアスピリン®錠 100mg（バイエル薬品）

同 効 薬：クロピドグレル硫酸塩、プラスグレル塩酸塩、チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール、ジピリダモール

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 |
|---------------------|------------|------------------|
| アスピリン腸溶錠 100mg 「JG」 | 2013年2月15日 | 22500AMX00150000 |

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21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

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

ただし、「V. 治療に関する項目 - 2. 用法及び用量〈用法・用量に関連する使用上の注意〉(4)」に注意喚起の記載がある。

16. 各種コード

| 販売名 | 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 |
|------------------------|-------------|-----------------------|---------------|
| アスピリン腸溶錠 100mg 「JG」 | 122580801 | 3399007H1110 | 622258001 |

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン薬理書（上）薬物治療の基礎と臨床（第12版）、1102（2013）、廣川書店
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書；C-94（2016）、廣川書店
- 3) 公益財団法人 日本薬剤師研修センター編集；第十七改正 日本薬局方 医薬品情報 JP DI 2016、15（2016）じほう
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
アスピリン腸溶錠 100mg「JG」の安定性試験（2013）
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
アスピリン腸溶錠 100mg「JG」の無包装状態の安定性試験（2013）
- 6) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
アスピリン腸溶錠 100mg「JG」の溶出試験（2013）
- 7) 第十五改正日本薬局方解説書；C-99（2006）、廣川書店
- 8) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
アスピリン腸溶錠 100mg「JG」の生物学的同等性試験（2013）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

妊婦に関する海外情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりでありオーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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にのみ投与すること。[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]

| | 分類 |
|--|----|
| ADEC : Pregnancy Category (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy) | C |

参考：分類の概要

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

<https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>(2019/5/28
アクセス)

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号