

貯法等 保存条件：室温保存

容器：密閉容器

使用期限：外箱に記載

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「ヤマゼン」

日本標準商品分類番号 871143,873399

承認番号 16000AMZ06465000

薬価収載 1971 年 11 月

販売開始 1956 年 11 月

再評価結果 1994 年 9 月

効能追加 2007 年 2 月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (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(ただし、「1. 慎重投与」の項参照) [プロstag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。]
- (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) 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stag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 [重篤な喘息発作を誘発させる恐れがある。]
- (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)
- (9) 川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む) に使用する場合で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に、出血傾向を助長する恐れがある。]

【組成・性状】

組成：本品 1g 中、日本薬局方アスピリン 1g を含有する。

性状：本品は白色の結晶、粒、又は粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。

【効能・効果】

- (1) 慢性関節リウマチ、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
- (2) 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)
- (3) 川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)

【用法・用量】

- (1) 通常、成人にはアスピリンとして1回0.5g～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。
- (2) 通常、成人にはアスピリンとして、1回0.5g～1.5gを頓服する。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。
- (3) 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の慢性期は、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。¹⁾
- (2) 川崎病では発症後数ヶ月間、血小板凝集能が亢進しているので、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傷害が認められない場合は、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。^{1,2)}
- (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。

【使用上の注意】

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おそれがある。]
 - (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・鎮痛及び消炎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stag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) 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、これらの患者では重篤な喘息発作を誘発せることがある。]
 - (9) 高齢者 (「2. 重要な基本的注意」及び「5. 高齢者への投与」の項参照)
 - (10) 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があるので、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。]
 - (11) 小児 (「2. 重要な基本的注意」及び「7. 小児等への投与」の項参照)
 - (12) アルコール常飲者 (「3. 相互作用」の項参照) [消化管出血を誘発又は増強することがある。]
 - (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 (「2. 重要な基本的注意」の項参照) [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。]
- * (14) 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 (「6. 妊婦・産婦・授乳婦への投与」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。[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ィ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。

(3) 慢性疾患(慢性関節リウマチ、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。

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。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。

2) 薬物療法以外の療法も考慮する。

(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。

1) 痛み、発熱の程度を考慮し投与する。

2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避ける。

3) 原因療法があればこれを行う。

(5) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意する。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。

* (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。

(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。

(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。

(10) 川崎病患者(川崎病による心血管後遺症を含む)に対し本剤を用いる場合には、次の適切な措置を講ずる。

1) 川崎病の急性期に投与する場合には、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じる。

2) 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。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じる。

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。	本剤は血漿タンパク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、ダナバロイドナトリウム、第Xa因子阻害剤[リバーコキサバン等]、抗トロンビン剤[ダビガトランエ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。
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、低血糖を起こすがあるので糖尿病用剤を減量するなど慎重に投与する。	本剤は血漿タンパク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。
メトレキサート	メトレキサートの副作用(骨髓抑制、肝・腎・消化器障害等)が増強されることがある。	本剤は血漿タンパクに結合したメトレキサートと置換し、遊離させる。また、本剤はメ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。	本剤は血漿タンパクに結合したバルプロ酸ナトリウムと置換し、遊離させる。
炭酸脱水酵素阻害剤 (アセタゾラミド等)	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。	本剤は血漿タンパクに結合したアセタゾラミドと置換し、遊離させる。
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、クロビドグレル硫酸塩、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E ₁ 製剤、E ₁ 及びI ₂ 誘導体製剤[ペラプロストナトリウム等]、サルポグレート塩酸塩、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)		
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、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。
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
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。	(1)本剤との併用により、これら薬剤の血漿タンパク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。
	アルミノプロフェン	ラットの実験でアスピリンの胃潰瘍を増強したとの報告がある。	本剤の胃粘膜バリアー破壊作用にアルミノプロフェンの胃障害が相乗的に作用し、増悪すると考えられている。
	オキシカム系消炎鎮痛剤(ピロキシカム等)	両剤また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。
	スリンダク	消化器系の副作用の発現率が上昇する。また、スリンダクの活性代謝物(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、ナブロキセン、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。
	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。
β -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、シクロスボリン		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(セラトロダスト、ラマトロバン)		ヒト血漿タンパク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タンパク結合部位で置換し、遊離型の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)が報告されているので、注意して投与する。	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ことがある。
アルコール		消化管出血が増強される恐れがある。	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。
フェニトイント		総フェニトイント濃度を低下させるが、非結合型フェニトイント濃度を低下させないと報告があるので、総フェニトイント濃度に基づいて增量する際には臨床症状等を慎重に観察する。	本剤は血漿タンパクに結合したフェニトイントと置換し、遊離させる。

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(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、じんま疹等)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。
- 2) 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) 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。
- 4) 喘息発作の誘発:喘息発作を誘発することがある。
- 5) 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、恶心・嘔吐、意識障害、片麻痺等)があらわれるがあるので、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。
- 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。
- 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。
- 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)

過敏症(注1)	荨麻疹、発疹、浮腫、鼻炎様症状等	腎臓	腎障害
血液(注2)	貧血、血小板機能低下(出血時間の延長)等	皮膚	そう痒、発汗
消化器	食欲不振、胸やけ、恶心・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	循環器	血圧低下、血管炎、心窓部痛
精神神経系(注3)	めまい、頭痛、興奮等	感覚器	耳鳴、難聴、角膜炎、結膜炎
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇	その他(注4)	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。 (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。

(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。

(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(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」の項を参照)

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がある女性には、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。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投与する際には、川崎病を除く効能又は効果では必要最小限にとどめ、適宜羊水量を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(経口剤、座剤)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) 妊娠末期には投与しないことが望ましい。[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。また、妊娠末期に投与したこと、胎児循環持続症(PFC)胎児腎不全等が起きたとの報告がある。]
- *(4) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせる。[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・鎮痛及び消炎剤として用いる場合、低出生体重児、新生児、乳児、幼児また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。(「2. 重要な基本的注意」の項参照) [小児等に対する安全性は確立していない。]
- (2) 小児等では、副作用が現れやすいので、患者の状態を観察しながら慎重に投与する。川崎病の治療において肝機能障害の報告³⁾があるので、適宜、肝機能検査を行い、注意する。(「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。(「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。(「2. 重要な基本的注意」の項参照)

8. 過量投与

微候と症状: 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: 嘔吐、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とも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⁴⁾

- 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。
(2) 湿潤しやすい製剤との配合は望ましくない。
(3) 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(ジドブシン)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。

【薬効薬理】

重要な作用機序として、アラキドン酸代謝に関わる酵素であるシクロオキシゲナーゼ(COX)の阻害が挙げられる。

1. 鎮痛作用: 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合成抑制などの末梢作用と中枢神経系(おそらく視床下部)の抑制による中枢作用による。

2. 解熱作用: 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たかめること、及びプロスタグランジン合成抑制などによる。

3. 抗炎症(抗リウマチ)作用: プロスタグランジン合成抑制や生体内高分子との相互作用(タンパク質分解酵素の活性抑制、リボゾーム膜の安定化、肥満細胞からの化学伝達物質の遊離抑制、ムコ多糖類合成抑制など)に基く。

4. 血小板凝集抑制作用: 低用量(数10mg/日)のアスピリンは、選択性に血小板におけるプロスタグランジン類の合成を阻害する。

5. 利胆作用: 胆汁分泌促進による。

6. 抗痛風作用: 尿酸の尿中排泄の増大による。

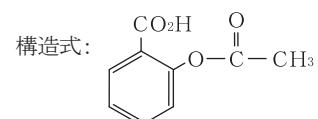
7. 川崎病: 川崎病の急性期において、アスピリンは高用量投与による抗炎症作用により血管や心筋の炎症を抑えて、心血管後遺症の発生を抑制するとともに、発熱などの臨床症状を改善することを目的として使用される。また、解熱後の回復期から慢性期においては、低用量投与による血小板凝集作用により血栓形成を抑制することを目的として使用される。

【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: C₉H₈O₄ 分子量: 180.16

性状: 本品は白色の結晶、粒又は粉末で、においはなく、わずかに酸味がある。エタノール(95)また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°C(あらかじめ溶液を130°Cに加熱しておく)



【取扱い上の注意】

吸湿によって脱アセチル化が起こり、この際に生じる酢酸がさら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よくない。

【包裝】 500g

【主要文献】 1) 日本小児循環器学会:日本小児循環器学会雑誌 20:54, 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: Circ. J 67(Suppl. 4):1111, 2003

【文献請求先】 山善製薬株式会社 学術室

3) 赤木禎治ほか: 総合臨牀 44:2410, 1995

TEL06-6231-1821 FAX06-6231-1824

4) 日本薬局方解説書, 広川書店

〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番4号

製造販売元

 山善製薬株式会社

大阪市中央区道修町2丁目2番4号