

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026 年 1 月

抗血小板剤
アスピリン腸溶錠

アスピリン腸溶錠100mg「JG」

Aspirin Enteric coated Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

- 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和 8 年 1 月 13 日付）に基づき、次のとおり改訂いたしました。
 - ✓「**重大な副作用**」の項に「**アレルギー反応に伴う急性冠症候群**」を追記いたしました。

【改訂理由】

PMDA にてアスピリン含有製剤のアレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例の評価が行われました。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、アスピリン含有製剤とアレルギー反応に伴う急性冠症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- 以下のとおり自主改訂いたしました。
 - ✓「**重大な副作用**」の項の「**血管浮腫**」を「**血管性浮腫**」に記載整備いたしました。

2. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所：_____部)

改 訂 後	改 訂 前
11.副作用 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、血管性浮腫、じん麻疹等）があらわれることがある。 11.1.2-11.1.7 <変更なし> 11.1.8 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）	11.副作用 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、じん麻疹等）があらわれることがある。 11.1.2-11.1.7 <省略>

(2026 年 1 月改訂)

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2026 年 2 月発行の「医薬品安全対策情報（DSU）No.342」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ®」にて個装箱等に表示の GS1 バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

アスピリン腸溶錠「JG」



J20250032