

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2008に準拠して作成

解熱鎮痛消炎剤

ISKIA[®] 配合錠A330

ISKIA[®]

制酸緩衝アスピリン錠剤

剤形	素錠
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	1錠中 アスピリン・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 330mg 炭酸マグネシウム・・・・・・・・・・・・・・・・ 100mg ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート・・・ 50mg
一般名	和名：アスピリン（JAN） 炭酸マグネシウム（JAN） ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート（JAN） 洋名：Aspirin（JAN） Magnesium Carbonate（JAN） Dihydroxyaluminum aminoacetate（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：2000年9月22日 製造販売承認年月日：2009年4月20日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：2000年12月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオノケミカル株式会社 学術情報本部 TEL：03-5202-0213 医療関係者向けホームページ http://www.shiono.co.jp/

本IFは2014年1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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

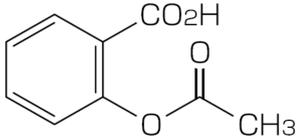
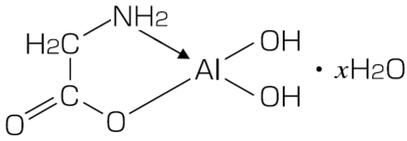
目 次

I. 概要に関する項目		
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	
II. 名称に関する項目		
1. 販売名	2	
2. 一般名	2	
3. 構造式又は示性式	2	
4. 分子式及び分子量	2	
5. 化学名（命名法）	2	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	
7. CAS 登録番号	2	
III. 有効成分に関する項目		
1. 物理化学的性質	3	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	3	
4. 有効成分の定量法	3	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	4	
2. 製剤の組成	4	
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	
5. 調製法及び溶解後の安定性	4	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	
7. 溶出性	4	
8. 生物学的試験法	4	
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	
11. 力価	5	
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	
14. その他	5	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	6	
2. 用法及び用量	6	
3. 臨床成績	6	
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	7	
2. 薬理作用	7	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	8	
2. 薬物速度論的パラメータ	8	
3. 吸収	8	
4. 分布	9	
5. 代謝	9	
6. 排泄	9	
7. 透析等による除去率	9	
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	10	
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10	
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10	
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10	
5. 慎重投与内容とその理由	10	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	
7. 相互作用	12	
8. 副作用	16	
9. 高齢者への投与	17	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18	
11. 小児等への投与	18	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18	
13. 過量投与	18	
14. 適用上の注意	19	
15. その他の注意	19	
16. その他	19	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 薬理試験	20	
2. 毒性試験	20	
X. 管理的事項に関する項目		
1. 規制区分	21	
2. 有効期間又は使用期限	21	
3. 貯法・保存条件	21	
4. 薬剤取扱い上の注意点	21	
5. 承認条件等	21	
6. 包装	21	
7. 容器の材質	21	
8. 同一成分、同効薬	21	
9. 国際誕生年月日	21	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21	
11. 薬価基準収載年月日	21	
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	21	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21	
14. 再審査期間	21	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21	
16. 各種コード	21	
17. 保険給付上の注意	21	
X I. 文献		
1. 引用文献	22	
2. その他の参考文献	22	
X II. 参考資料		
1. 主な外国での発売状況	23	
2. 海外における臨床支援情報	23	
X III. 備考		
1. その他の関連資料	24	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	イスキア配合錠 A330 は、後発医薬品として薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、平成 12 年 9 月に承認を取得、平成 12 年 12 月に上市した。平成 21 年に医療事故防止のため販売名変更を経て現在に至っている。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>(1) アスピリンは、解熱鎮痛、リウマチ性疾患などの治療に繁用されているが、食欲不振、悪心などの副作用が欠点とされ、特に胃腸障害は、アスピリンの結晶が胃粘膜に付着して局所刺激を生ずるため、または高濃度に溶解したアスピリンが強酸性の胃液中に存在するときに起こるものと考えられている。</p> <p>これに対して米国ブリストル・マイヤーズ社は、ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテートと炭酸マグネシウムを配合した緩衝剤（ダイアルミネート）を開発した。ダイアルミネートはアスピリンと配合することにより、胃液の pH を一時的に 4～6 に上昇させて、胃液での溶解を早め、胃腸障害を軽減し、また胃からの吸収を促進する。</p> <p>(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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、喘息発作の誘発、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。（頻度不明）</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ISKIA配合錠 A330 ISKIA Combination Tablets A330 特になし</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>アスピリン (JAN) 炭酸マグネシウム (JAN) ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート (JAN) Aspirin (JAN) Magnesium Carbonate (JAN) Dihydroxyaluminum aminoacetate (JAN) 不明</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	<p>アスピリン</p>  <p>炭酸マグネシウム $MgCO_3$</p> <p>ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート</p> 
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>アスピリン $C_9H_8O_4$: 180.16 炭酸マグネシウム $MgCO_3$: 84.31 ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート $C_2H_6AlNO_4 \cdot xH_2O$: 135.05 (無水物)</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>アスピリン 2-Acetoxybenzoic acid (IUPAC) 炭酸マグネシウム Magnesium Carbonate (IUPAC) ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート Dihydroxyaluminum aminoacetate</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>アスピリン : 50-78-2 炭酸マグネシウム : 23389-33-5 ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート : 13682-92-3</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>アスピリン 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。</p> <p>炭酸マグネシウム 白色のもろい塊又は粉末で、においはない。</p> <p>ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート 白色の粉末又は粒で、においはなく、味はわずかに甘い。</p> <p>アスピリン エタノール(95)又はアセトンに溶解やすく、ジエチルエーテルにやや溶解やすく、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。</p> <p>炭酸マグネシウム 水、エタノール(95)、1-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。希塩酸に泡立って溶ける。</p> <p>ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート 水又はエタノールにほとんど溶けない。希塩酸又は水酸化ナトリウム試液に大部分溶ける。</p> <p>アスピリン 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。</p> <p>アスピリン 融点：約 136°C（あらかじめ浴液を 130°C に加熱しておく。）</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>炭酸マグネシウム 飽和水溶液はアルカリ性である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>アスピリン 湿った空气中で徐々に加水分解してサリチル酸と酢酸になる。</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>アスピリン 日本薬局方「アスピリン」による</p> <p>炭酸マグネシウム 日本薬局方「炭酸マグネシウム」による</p> <p>ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート 日本薬局方外医薬品規格「ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート」による</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>アスピリン 日本薬局方「アスピリン」による</p> <p>炭酸マグネシウム 日本薬局方「炭酸マグネシウム」による</p> <p>ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート 日本薬局方外医薬品規格「ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート」による</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<p>区別：素錠 性状：白色の素錠</p> <table border="1" data-bbox="576 300 1422 506"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>表面</th> <th>裏面</th> <th>側面</th> <th>色調</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ISKIA配合錠 A330</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>白色</td> </tr> <tr> <td colspan="5">直径：11.0mm、厚さ：5.3mm、重さ：540mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし β(本体)、ISK (PTP) 該当しない</p>	販売名	表面	裏面	側面	色調	ISKIA配合錠 A330				白色	直径：11.0mm、厚さ：5.3mm、重さ：540mg				
販売名	表面	裏面	側面	色調												
ISKIA配合錠 A330				白色												
直径：11.0mm、厚さ：5.3mm、重さ：540mg																
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) その他</p>	<p>1錠中 アスピリン・・・・・・・・・・・・・・・・・・330mg 炭酸マグネシウム・・・・・・・・・・・・・・・・・・100mg ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート・・・・50mg ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、タルク、ステアリン酸、無水ケイ酸、アルファー化デンプン、部分アルファー化デンプン、硬化油、ステアリン酸マグネシウム 該当しない</p>															
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>															
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>長期保存試験¹⁾ 最終包装製品を用いた長期保存試験（1～30℃、2年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ISKIA配合錠 A330 は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。</p> <p>試験条件：1～30℃ 試験製剤：アルミパックした PTP 包装品</p> <table border="1" data-bbox="576 1339 1447 1451"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>24 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠である</td> <td>白色の素錠であった</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td>95～105</td> <td>97.4</td> <td>95.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>その他の試験項目（純度試験、溶出試験）についても変化を認めなかった。</p>	試験項目	規格	試験開始時	24 箇月	性状	白色の素錠である	白色の素錠であった	変化なし	定量(%)	95～105	97.4	95.6			
試験項目	規格	試験開始時	24 箇月													
性状	白色の素錠である	白色の素錠であった	変化なし													
定量(%)	95～105	97.4	95.6													
<p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>															
<p>6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）</p>	<p>該当しない</p>															
<p>7. 溶出性</p>	<p>公的溶出試験²⁾ ISKIA配合錠 A330 は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアスピリン・ダイアルミネート（アスピリン 330mg・炭酸マグネシウム 100mg・ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート 50mg）錠の溶出規格に適合していることが確認されている。</p>															
<p>8. 生物学的試験法</p>	<p>該当しない</p>															

9. 製剤中の有効成分の確認試験法	アスピリン (1) 塩化鉄(Ⅱ)試液による呈色反応 炭酸マグネシウム (1) マグネシウム塩の定性反応(2) (2) 炭酸塩の定性反応(1) ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート (1) アルミニウム塩の定性反応(4) (2) ニンヒドリン試液による呈色反応
10. 製剤中の有効成分の定量法	アスピリン 液体クロマトグラフィー 炭酸マグネシウム キレート滴定法 ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート キレート滴定法
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. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	該当しない

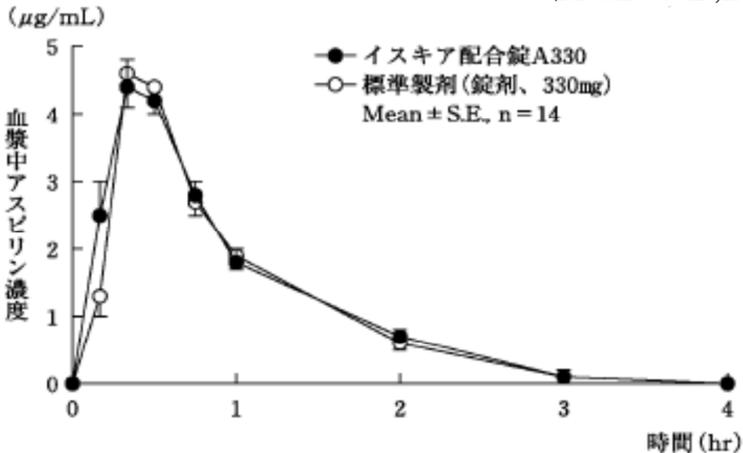
V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	感冒の解熱、関節リウマチ、リウマチ熱、歯痛、頭痛、月経痛、症候性神経痛
2. 用法及び用量	感冒の解熱、頭痛、月経痛及び歯痛には通常成人 1 回 2 錠を 1 日 2 回経口投与する。 関節リウマチ、リウマチ熱及び症候性神経痛には通常成人 1 回 2～4 錠を 1 日 2～3 回経口投与する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減する。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2009 年 4 月以降承認品目) (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験： 忍容性試験 (4) 探索的試験： 用量反応探索試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応 試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 1) 該当資料なし 2) 該当資料なし 3) 該当資料なし 4) 該当資料なし 該当しない 該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群</p>	<p>サリチル酸、アセトアミノフェン、イソプロピルアンチピリン、イブプロフェン、インドメタシン、メフェナム酸、ロキソプロフェンナトリウム、ジクロフェナクナトリウム</p>
<p>2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>アスピリン³⁾</p> <p>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生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とによって鎮痛作用を現すとされている。</p> <p>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、プロスタグランジン生合成抑制などにより解熱作用を現すとされている。</p> <p>3.抗炎症（抗リウマチ）作用 プロスタグランジン生合成抑制や生体内高分子との相互作用（たんぱく質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、ムコ多糖類生合成抑制など）に基因すると考えられている。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「Ⅶ.-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照</p> <p>生物学的同等性試験⁴⁾</p> <p>ISKIA配合錠 A330 と標準製剤を、2 剤 2 期のクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アスピリン 330mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して HPLC 法にて血漿中アスピリン濃度を測定し、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。</p> <table border="1" data-bbox="571 555 1469 831"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項目</th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC₀₋₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)</th> <th>Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)</th> <th>Tmax (hr)</th> <th>t_{1/2} (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ISKIA 配合錠 A330</td> <td>4.6±0.2</td> <td>5.0±0.2</td> <td>0.3±0.0</td> <td>0.8±0.0</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤、330mg)</td> <td>4.5±0.2</td> <td>5.1±0.3</td> <td>0.4±0.0</td> <td>0.9±0.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>(Mean ± S.E., n = 14)</p>  <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ.-7. (2) 併用注意とその理由」の項参照</p> <p>該当資料なし</p>	項目	判定パラメータ		参考パラメータ		AUC ₀₋₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	ISKIA 配合錠 A330	4.6±0.2	5.0±0.2	0.3±0.0	0.8±0.0	標準製剤 (錠剤、330mg)	4.5±0.2	5.1±0.3	0.4±0.0	0.9±0.1
項目	判定パラメータ		参考パラメータ																	
	AUC ₀₋₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)																
ISKIA 配合錠 A330	4.6±0.2	5.0±0.2	0.3±0.0	0.8±0.0																
標準製剤 (錠剤、330mg)	4.5±0.2	5.1±0.3	0.4±0.0	0.9±0.1																
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>アスピリン：68%³⁾</p> <p>該当資料なし</p> <p>アスピリン：9.3mL/min/kg³⁾</p> <p>アスピリン：0.15L/kg³⁾</p> <p>アスピリン：49%³⁾</p>																			
<p>3. 吸収</p>	<p>アスピリン：主として小腸上部から速やかに吸収される。³⁾</p>																			

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ.－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</p> <p>「Ⅷ.－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及び その割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び 比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ</p>	<p>アスピリン：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。例えば 0.65g を投与すると、1 時間後の血漿中アスピリンは全サリチル酸の約 30% である。代謝産物はサリチル酸ナトリウムの場合と同様で、グリシン抱合体（約 50%）、グルクロン酸抱合体（約 25%）、水酸化体のゲンチジン酸（4～8%）、2,3-ジヒドロキシ安息香酸、2,3,5-トリヒドロキシ安息香酸などである。³⁾</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>ゲンチジン酸は解熱鎮痛作用を有している。³⁾</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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)	<p>禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 本剤及び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（ただし、「VIII.－5. 慎重投与内容とその理由」の項参照）[胃出血の発現又は消化性潰瘍が悪化するおそれがある。] (3) 重篤な血液の異常のある患者 [血液の異常をさらに悪化させ、重篤な副作用が発現するおそれがある。] (4) 重篤な肝障害のある患者 [血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現するおそれがある。] (5) 重篤な腎障害のある患者 [血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現するおそれがある。] (6) 重篤な心機能不全のある患者 [血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現するおそれがある。] (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 [重症喘息発作を誘発するおそれがある。] (8) 出産予定日 12 週以内の妊婦 [「VIII.－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<ul style="list-style-type: none"> (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者 [消化性潰瘍が再発するおそれがある。] (2) 血液の異常又はその既往歴のある患者 [副作用が強くあらわれることがある。] (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。] (4) 肝障害又はその既往歴のある患者 [副作用が強くあらわれることがある。] (5) 腎障害又はその既往歴のある患者 [副作用が強くあらわれることがある。] (6) 心機能異常のある患者 [副作用が強くあらわれることがある。] (7) 過敏症の既往歴のある患者 (8) 気管支喘息のある患者 [喘息発作が誘発されるおそれがある。] (9) 高齢者 [「VIII.－9. 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 [「VIII.－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照] (11) 小児 [「VIII.－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項、「VIII.－11. 小児等への投与」の項参照] (12) 手術、心臓カテーテル検査又は抜歯前 1 週間以内の患者 [失血量を増加させるおそれがある。]

	<p>(13) 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。）</p> <p>(14) アルコール飲料の常用者〔胃出血の危険性が増加することがある。（「Ⅷ.－7. 相互作用」の項参照）〕</p>
<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>(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。</p> <p>〔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。〕</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。</p> <p>(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。</p> <p>1) 疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。</p> <p>2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。</p> <p>3) 原因療法があればこれを行うこと。</p> <p>(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。</p> <p>(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、観察を十分にを行い慎重に投与すること。</p> <p>(7) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けさせることが望ましい。〔「Ⅷ.－7. 相互作用」の項参照〕</p> <p>(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。</p> <p>(9) 手術前 1 週間以内にアスピリンを投与した例で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。</p>

7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当しない		
	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
	尿酸排泄促進剤 プロベネシド ベンズブロマロン	尿酸排泄促進剤の尿酸排泄作用を減弱させる。	本剤が尿酸排泄促進剤の尿酸排泄に拮抗する。
	糖尿病用剤（インシュリン製剤及びトルブタミド等）	血糖降下作用を増強することがあるので注意し、必要があれば減量する。	サリチル酸自身が血糖降下作用をもつ。また、血漿蛋白と結合したスルホニル尿素系血糖降下剤（トルブタミド等）と置換し、遊離のスルホニル尿素系血糖降下剤が増加すると考えられている。
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。
	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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		
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・消化管障害等）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。
リチウム製剤	血中リチウム濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン合成抑制作用により、リチウムの腎排泄が減少し、血中濃度が上昇するためと考えられる。
チアジド系利尿剤	利尿・降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン合成抑制作用により、水・ナトリウムの排泄を減少させるためと考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム等	非ステロイド性消炎鎮痛剤の血中濃度が低下し作用を減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤の吸収阻害あるいは血漿蛋白結合部位での遊離置換が考えられている。
	出血を増加し、腎機能低下をもたらすことがある。	機序は不明である。
ニトログリセリン	ニトログリセリンの作用を減弱するおそれがある。	本剤は血管内皮細胞から産生され血管拡張作用を有するプロスタグランジン _{I₂} 等の生合成を阻害し、ニトログリセリンの血管拡張作用を減弱させる可能性が考えられる。
プロベネシド	プロベネシドの尿酸排泄作用を抑制する。	血漿蛋白結合部位での置換あるいは尿細管能動輸送への関与が考えられる。
テトラサイクリン系抗生物質 ニューキノロン系抗菌剤	テトラサイクリン系抗生物質またはニューキノロン系抗菌剤の作用を減弱させ、抗菌力が低下する。	本剤中の制酸緩衝剤が消化管内でテトラサイクリン系抗生物質またはニューキノロン系抗菌剤と難溶性のキレートを作り、これらの医薬品の消化管からの吸収を阻害し、血中濃度が低下するためと考えられている。
副腎皮質ホルモン剤 (ベタメタゾン、コルチゾン酢酸エステル、メチルプレドニゾン等)	本剤とこれらの薬剤の併用時、これらの薬剤を減量する際、本剤の血中濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	副腎皮質ホルモン剤は、サリチル酸の腎排泄と肝代謝を著しく増加し、サリチル酸濃度を治療域以下にするといわれており、副腎皮質ホルモン剤との併用時には、サリチル酸の投与量を増量することがあるので、副腎皮質ホルモン剤を減量または中止する時には注意する。
フロセミド、アゼセミド、ピレタニド	本剤の副作用が増強することがある。	腎の排泄部位において本剤と競合する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
乳酸ナトリウム	本剤の尿中排泄を増加することがある。	乳酸ナトリウムのアルカリ化作用により、本剤の尿中排泄が促進するためと考えられる。
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。	機序は不明である。
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。	アスピリン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。
アセタゾラミド	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。	アスピリン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。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACE阻害剤）	ACE阻害剤の降圧作用が減弱することがある。	本剤は、ACE阻害剤のプロスタグランジン生合成作用に拮抗する。
β-遮断剤	β-遮断剤の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し、β-遮断剤の降圧作用に拮抗する。
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。
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。

	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="568 185 863 237">薬剤名等</th> <th data-bbox="863 185 1145 237">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1145 185 1445 237">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="568 237 863 490">プロスタグランジン D₂、トロンボキサン A₂受容体拮抗剤（セラトロダスト、ラマトロバン）</td> <td data-bbox="863 237 1145 490">ヒト血漿蛋白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。</td> <td data-bbox="1145 237 1445 490">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 490 863 707">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</td> <td data-bbox="863 490 1145 707">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。</td> <td data-bbox="1145 490 1445 707">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="568 707 863 965">アルコール</td> <td data-bbox="863 707 1145 965">消化管出血が増強されるおそれがある。</td> <td data-bbox="1145 707 1445 965">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。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	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）	ヒト血漿蛋白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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
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）	ヒト血漿蛋白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。											
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>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。</p> <p>重大な副作用（頻度不明）</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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）、はく脱性皮膚炎：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、はく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。</p> <p>(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。</p>												

<p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度 及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する 注意及び試験法</p>	<p>(5) 喘息発作の誘発： 喘息発作を誘発することがある。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <table border="1" data-bbox="576 678 1442 1207"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>蕁麻疹、発疹、浮腫</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>掻痒、皮疹、膨疹、発汗</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>めまい、興奮、頭痛</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>腎障害</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧低下、血管炎、心窩部痛</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>過呼吸、気管支炎、鼻出血、鼻炎</td> </tr> <tr> <td>感覚器</td> <td>角結膜炎、耳鳴、難聴</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、血小板機能低下（出血時間延長）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>代謝性アシドーシス、倦怠感</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <table border="1" data-bbox="576 1431 1442 1543"> <tr> <td> <p>「Ⅷ.－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照</p> <p>「Ⅷ.－5. 慎重投与内容とその理由」の項参照</p> <p>「Ⅷ.－8. (3) その他の副作用」の項参照</p> </td> </tr> </table>	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	蕁麻疹、発疹、浮腫	皮膚	掻痒、皮疹、膨疹、発汗	精神神経系	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	過呼吸、気管支炎、鼻出血、鼻炎	感覚器	角結膜炎、耳鳴、難聴	血液	貧血、血小板機能低下（出血時間延長）	その他	代謝性アシドーシス、倦怠感	<p>「Ⅷ.－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照</p> <p>「Ⅷ.－5. 慎重投与内容とその理由」の項参照</p> <p>「Ⅷ.－8. (3) その他の副作用」の項参照</p>
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	蕁麻疹、発疹、浮腫																									
皮膚	掻痒、皮疹、膨疹、発汗																									
精神神経系	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	過呼吸、気管支炎、鼻出血、鼻炎																									
感覚器	角結膜炎、耳鳴、難聴																									
血液	貧血、血小板機能低下（出血時間延長）																									
その他	代謝性アシドーシス、倦怠感																									
<p>「Ⅷ.－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照</p> <p>「Ⅷ.－5. 慎重投与内容とその理由」の項参照</p> <p>「Ⅷ.－8. (3) その他の副作用」の項参照</p>																										
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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、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。[「Ⅷ.－6. 重要な基本的注 意」の項参照]</p>																									

<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>(1) 小児等では、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。[「Ⅷ.－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照]</p> <p>(2) 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。[「Ⅷ.－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照]</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>(1) 症状： 悪心、嘔吐、口渇、下痢、頭痛、めまい、耳鳴り、難聴、興奮、痙攣、過呼吸、昏睡などの症状を示す。酸塩基平衡異常と電解質異常が生じることがあり、発熱と脱水を併発する。過呼吸のとき呼吸性アルカローシスを生じ、すぐに代謝性アシドーシスが生じる。</p> <p>(2) 機序： 肝臓のサリチル酸代謝能に限界があるため、サリチル酸の血中濃度が高くなるとクリアランスが減少し、半減期が増加する。</p> <p>(3) 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ことも有用。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。</p>

14. 適用上の注意	<p>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)</p>
15. その他の注意	<p>(1) <i>in vitro</i> 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。</p>
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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 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：イスキア配合錠 A330 規制区分なし 有効成分：アスピリン 規制区分なし 炭酸マグネシウム 規制区分なし ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート 規制区分なし						
2. 有効期間又は使用期限	2年						
3. 貯法・保存条件	室温保存						
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	該当しない 1) 本剤は吸湿により分解されるので、PTP シートで包装された状態のままで患者に交付すること。 2) 「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	100錠 (PTP 包装)、2,000錠 (PTP 包装)						
7. 容器の材質	P T P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー：ポリエチレン、アルミニウム 個装箱：紙						
8. 同一成分・同効薬	同一成分：バファリン配合錠 A330 (ライオン株) 同 効 薬：アスピリン、インドメタシン、メフェナム酸、イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム等						
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	承認年月日：2009年4月20日 (販売名変更による) 承認番号：22100AMX00639000 (販売名変更による)						
11. 薬価基準記載年月日	イスキア配合錠 A330：2009年9月25日 [注] イスキア錠 330mg (旧販売名)：2000年11月24日 経過措置期間終了：2010年6月30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、投与 (あるいは投薬) 期間に関する制限は定められていない。						
16. 各種コード	<table border="1"> <tr> <td>HOT (9桁) 番号</td> <td>厚生労働省薬価基準記載医薬品コード</td> <td>レセプト電算コード</td> </tr> <tr> <td>113912901</td> <td>1143010F2058</td> <td>621391201</td> </tr> </table>	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準記載医薬品コード	レセプト電算コード	113912901	1143010F2058	621391201
HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準記載医薬品コード	レセプト電算コード					
113912901	1143010F2058	621391201					
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。						

X I . 文献

1. 引用文献	1) シオノケミカル(株)：イスキア配合錠 A330 の安定性に関する資料 (社内資料) 2) シオノケミカル(株)：イスキア配合錠 A330 の溶出性に関する資料 (社内資料) 3) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 4) シオノケミカル(株)：イスキア配合錠 A330 の生物学的同等性に関する資料 (社内資料)
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	該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------