

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

## 注意事項等情報改訂のお知らせ

2026年1月

全星薬品株式会社  
全星薬品工業株式会社

### 抗血小板剤

# アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」

このたび、標記製品の注意事項等情報を厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知及び自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所に特にご留意頂くようお願い致します。

記

#### ■改訂概要

改訂項目	改訂内容
11.1 重大な副作用	「アレルギー反応に伴う急性冠症候群」を追加しました。

#### ■注意事項等情報改訂内容

(\_\_\_\_\_部：医薬安通知による改訂箇所)

改訂後	改訂前
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.8 アレルギー反応に伴う急性冠症候群	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <記載なし>

また、血管性浮腫と血管浮腫は疾患として同じものを指しており、重篤副作用疾患別対応マニュアルや学会ガイドライン、MedDRA 等でも「血管性浮腫」が使用されていることから、「11.1 重大な副作用」の「11.1.1 ショック、アナフィラキシー」の項の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に自主改訂にて変更しました（本改訂についてはDSUへの掲載はございません）。

#### 【改訂理由】

##### 医薬安通知による改訂

PMDAにてアレルギー反応に伴う急性冠症候群関連症例が評価されました。国内外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された結果、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。

以上

＜裏面もご参考ください＞

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>）並びに弊社医療関係者向け情報サイト（<https://zensei-med.jp>）でもご覧いただけます。  
また、「医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）」No. 342号（2026年1月下旬公開予定）に掲載されます。

本製品の電子添文最新版は、下記のバーコードからメディナビにて閲覧可能です。

➤ アスピリン腸溶錠 100mg 「ZE」 | 

【お問い合わせ先】  
全星薬品工業株式会社  
フリーダイヤル：0120-189-228  
受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)