2026年1月改訂（第5版）

日本標準商品分類番号：873399

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

抗血小板剤

アスピリン腸溶錠

アスピリン腸溶錠100mg「ZE」

ASPIRIN ENTERIC COATED TABLETS

剤形	フィルムコーティング錠（腸溶錠）		
製剤の規制区分	－		
規格・含量	１錠中 日局 アスピリン100mg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・販売開始年月日	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
	2019年7月1日 （販売名変更による）	2019年12月13日 （販売名変更による）	2003年7月4日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	発　売　元：全星薬品株式会社 製造販売元：全星薬品工業株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	全星薬品工業株式会社　医薬情報部 0120-189-228 TEL 06-6630-8820 FAX 06-6630-8990 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://zensei-med.jp/		

本IFは2026年1月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、ＩＦ記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ.5. 臨床成績」や「XⅡ. 参考資料」、「XⅢ. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

Ⅰ.概要に関する項目 …… 1
1. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的特性 …… 1
3. 製品の製剤学的特性 …… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
6. RMP の概要 …… 1

Ⅱ.名称に関する項目 …… 2
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）又は本質 …… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2

Ⅲ.有効成分に関する項目 …… 3
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、定量法 …… 3

Ⅳ.製剤に関する項目 …… 4
1. 剤形 …… 4
2. 製剤の組成 …… 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 …… 4
4. 力価 …… 5
5. 混入する可能性のある夾雑物 …… 5
6. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 …… 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
9. 溶出性 …… 6
10. 容器・包装 …… 9
11. 別途提供される資材類 …… 9
12. その他 …… 10

Ⅴ.治療に関する項目 …… 11
1. 効能又は効果 …… 11
2. 効能又は効果に関連する注意 …… 11
3. 用法及び用量 …… 11
4. 用法及び用量に関連する注意 …… 11
5. 臨床成績 …… 11

Ⅵ.薬効薬理に関する項目 …… 13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 13
2. 薬理作用 …… 13

Ⅶ.薬物動態に関する項目 …… 14
1. 血中濃度の推移 …… 14
2. 薬物速度論的パラメータ …… 15
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …… 16
4. 吸収 …… 16
5. 分布 …… 16
6. 代謝 …… 16
7. 排泄 …… 17
8. トランスポーターに関する情報 …… 17
9. 透析等による除去率 …… 17
10. 特定の背景を有する患者 …… 17
11. その他 …… 17

Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 18
1. 警告内容とその理由 …… 18
2. 禁忌内容とその理由 …… 18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 18
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 18
7. 相互作用 …… 20
8. 副作用 …… 23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 24
10. 過量投与 …… 24
11. 適用上の注意 …… 24
12. その他の注意 …… 24

Ⅸ.非臨床試験に関する項目 …… 26
1. 薬理試験 …… 26
2. 毒性試験 …… 26

Ⅹ.管理的事項に関する項目 …… 27
1. 規制区分 …… 27
2. 有効期間 …… 27
3. 包装状態での貯法 …… 27
4. 取扱い上の注意 …… 27
5. 患者向け資材 …… 27
6. 同一成分・同効薬 …… 27
7. 国際誕生年月日 …… 27
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 …… 27
9. 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 …… 27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 28
11. 再審査期間 …… 28
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 28
13. 各種コード …… 28
14. 保険給付上の注意 …… 28

ⅩⅠ.文献 …… 29
1. 引用文献 …… 29
2. その他の参考文献 …… 30

ⅩⅡ.参考資料 …… 31
1. 主な外国での発売状況 …… 31
2. 海外における臨床支援情報 …… 31

ⅩⅢ.備考 …… 32
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 …… 32
2. その他の関連資料 …… 32

略 語 表

略語	略語内容
ACE	Angiotensin converting enzyme アンジオテンシン変換酵素
ADP	Adenosine diphosphate アデノシン二リン酸
ALT	Alanine aminotransferase アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate aminotransferase アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	Area under the concentration-time curve 濃度-時間曲線下面積
$AUC_{(0\rightarrow12)}$	Area under the concentration-time curve from zero to 12 hr 投与 0 時から 12 時間までの濃度-時間曲線下面積
CABG	Coronary artery bypass grafting 冠動脈バイパス術
CK	Creatine kinase クレアチンキナーゼ
C_{max}	Maximum blood concentration 最高血中濃度
COX	Cyclooxygenase シクロオキシゲナーゼ
γ-GTP	γ-Glutamyl transpeptidase ガンマ-グルタミルトランスペプチダーゼ
LD_{50}	Lethal dose 50 半数致死量
LDH	Lactate dehydrogenase 乳酸脱水素酵素
PGI_2	Prostaglandin I_2、Prostacyclin プロスタグランジン I_2、プロスタサイクリン
pKa	Acid dissociation constant 酸解離定数
PTCA	Percutaneous transluminal coronary angioplasty 経皮経管冠動脈形成術
PTP	Press through package
RMP	Risk management plan 医薬品リスク管理計画
S.D.	Standard deviation 標準偏差
SSRI	Selective serotonin reuptake inhibitor 選択的セロトニン再取り込み阻害剤
$t_{1/2}$	Elimination half-life 消失半減期
TIA	Transient ischemic attack 一過性脳虚血発作
T_{max}	Time to maximum concentration 最高血中濃度到達時間

略語	略語内容
t-PA	tissue plasminogen activator 組織プラスミノゲン・アクチベータ
TXA_2	Thromboxane A_2 トロンボキサン A_2
TXB_2	Thromboxane B_2 トロンボキサン B_2

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

アスピリンは100年以上の長きにわたって世界で繁用されている非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤であり、本邦では1900年に上市されている。その後、血小板凝集抑制作用を有することが見出され、平成11年2月厚生省医薬審104号通知「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」に準じ抗血小板剤としてアスピリン腸溶性製剤が2001年に上市されている。アスピリン腸溶錠100mg「ZE」は、全星薬品工業が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（平成11年4月8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実施し、2003年3月に承認を得た腸溶性フィルムコーティング錠であり、2003年7月に上市した。

その後、品質向上・製造上の改善のため製剤処方変更の一変申請を行い、2011年8月に承認され、2019年12月に医療事故防止のための販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

(1) アスピリン100mgを含有する抗血小板剤である。
(2) 本剤は腸溶錠で、主成分による胃粘膜の局所刺激を緩和するよう工夫している。
(3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、出血、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、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、アレルギー反応に伴う急性冠症候群が報告されている。(「Ⅷ.8.副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

PTPシートの表面は1錠ごとに成分名、剤形、識別コードを、また含量も表示、裏面にはGS1コードを表示し、視認性を向上した。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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「ZE」

(2) 洋名
ASPIRIN ENTERIC COATED TABLETS 100mg「ZE」

(3) 名称の由来
医薬発第 935 号（平成 12 年 9 月 19 日）に従う「一般名＋剤形＋含量＋屋号」販売名である

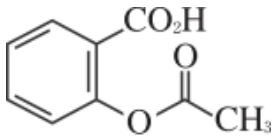
2. 一般名

(1) 和名（命名法）
アスピリン（JAN）

(2) 洋名（命名法）
Aspirin（JAN）

(3) ステム
鎮痛抗炎症薬：-sal-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量
分子式：$C_9H_8O_4$
分子量：180.16

5. 化学名（命名法）又は本質
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

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。

(3) 吸湿性

乾いた空気中では吸湿性なし[1)]

(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

p*Ka*：3.49（25℃）[1)]

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

紫外吸収スペクトル[1)]
UVmax（0.1mol/L H_2SO_4）：229nm（$E^{1\%}_{1cm}$ 484）
UVmax（$CHCl_3$）：277nm（$E^{1\%}_{1cm}$ 68）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

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[2)]。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日局「アスピリン」の確認試験
（1）呈色反応（赤紫色）
（2）定性反応（酢酸塩）
日局「アスピリン」の定量法
中和滴定法（指示薬：フェノールフタレイン試液）

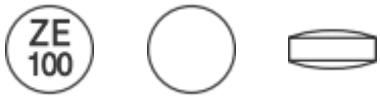
Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤：フィルムコーティング錠（腸溶錠）

(2) 製剤の外観及び性状

性状	白色・フィルムコーティング錠（腸溶錠）
外形	
規格	直径:7.2mm　厚み:3.4mm　重量:138mg
識別コード	ZE100

(3) 識別コード

	本体		ZE100
包材 (PTP)	表	色調	無色透明／銀色
		耳	アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」
		シート	アスピリン腸溶錠／100mg／ZE100
	裏	色調	緑色
		耳	ASPIRIN ENTERIC COATED TABLETS 100mg「ZE」
		シート	アスピリン腸溶錠「ZE」／100／アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」／ プラマーク／取り出しケアマーク／GS1 コード

(4) 製剤の物性

硬度：平均値 50N 以上

製剤均一性

日局一般試験法・質量偏差試験の錠剤の試験に適合する。

平均重量：138mg

判定値：15.0%以下

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

成分・分量 (1 錠中)	日局 アスピリン　100mg
添加剤	トウモロコシデンプン、粉末セルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、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、タルク、ヒプロメロース、クエン酸トリエチル、カルナウバロウ

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

サリチル酸

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験[3)]

包装形態：PTP 包装（ポリプロピレンフィルム及びアルミニウム箔）した後、乾燥剤を備えたアルミニウム箔製の袋に入れ密閉したもの

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
確認試験（呈色反応、薄層クロマトグラフィー）	適合	適合	適合	適合
純度試験 サリチル酸	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性 質量偏差試験	規格内	－	－	規格内
溶出性（pH1.2：120 分 5%以下、pH6.8：90 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内
定量（%）（95.0～105.0）	98.6～99.8	98.5～99.2	99.1～99.8	98.8～99.5

1 ロット n=3　3 ロット

包装形態：乾燥剤を備えた白色のポリエチレン容器に入れ密栓したもの

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
確認試験（呈色反応、薄層クロマトグラフィー）	適合	適合	適合	適合
純度試験 サリチル酸	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性 質量偏差試験	規格内	－	－	規格内
溶出性（pH1.2：120 分 5%以下、pH6.8：90 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内
定量（%）（95.0～105.0）	99.7～100.5	99.3～100.0	98.1～99.3	98.7～99.1

1 ロット n=3　3 ロット

(2) 無包装状態での安定性試験[4)]

保存条件		試験項目	開始時	2 週間	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光・気密容器	性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		純度試験 サリチル酸（%）（2%以下）	0.14	0.19	0.21	0.26	0.30
		溶出性（pH1.2：120 分 5%以下、pH6.8：90 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（95.0～105.0）	100.1	99.3	99.2	99.1	99.4
		硬度*（N）（50N 以上）	135	132	134	134	133
湿度	25±2℃ 75±5%RH 遮光・開放	性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		純度試験 サリチル酸（%）（2%以下）	0.14	0.19	0.23	0.29	0.35
		溶出性（pH1.2：120 分 5%以下、pH6.8：90 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（95.0～105.0）	100.1	98.8	99.0	98.7	98.7
		硬度*（N）（50N 以上）	135	124	125	121	119

保存条件		試験項目	開始時	40 万 lx・hr	80 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	1200lx 気密容器	性状（白色のフィルムコーティング錠）	規格内	規格内	規格内	規格内
		純度試験 サリチル酸（%）（2%以下）	0.14	0.17	0.17	0.19
		溶出性（pH1.2：120 分 5%以下、pH6.8:90 分 80%以上）	規格内	規格内	規格内	規格内
		定量（%）（95.0～105.0）	100.1	98.8	99.4	99.5
		硬度*（N）（50N 以上）	135	129	130	131

＊：参考値

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 規格及び試験方法の「溶出性」に対する適合性

溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回 転 数：75rpm

試 験 液：pH1.2（溶出試験第 1 液）

pH6.8（溶出試験第 2 液）

試験液量：900mL

測 定 法：紫外可視吸光度測定法（測定波長；pH1.2：280・350nm、pH6.8：265・350nm）

結果：本剤は以下の規格に適合した。[5)]

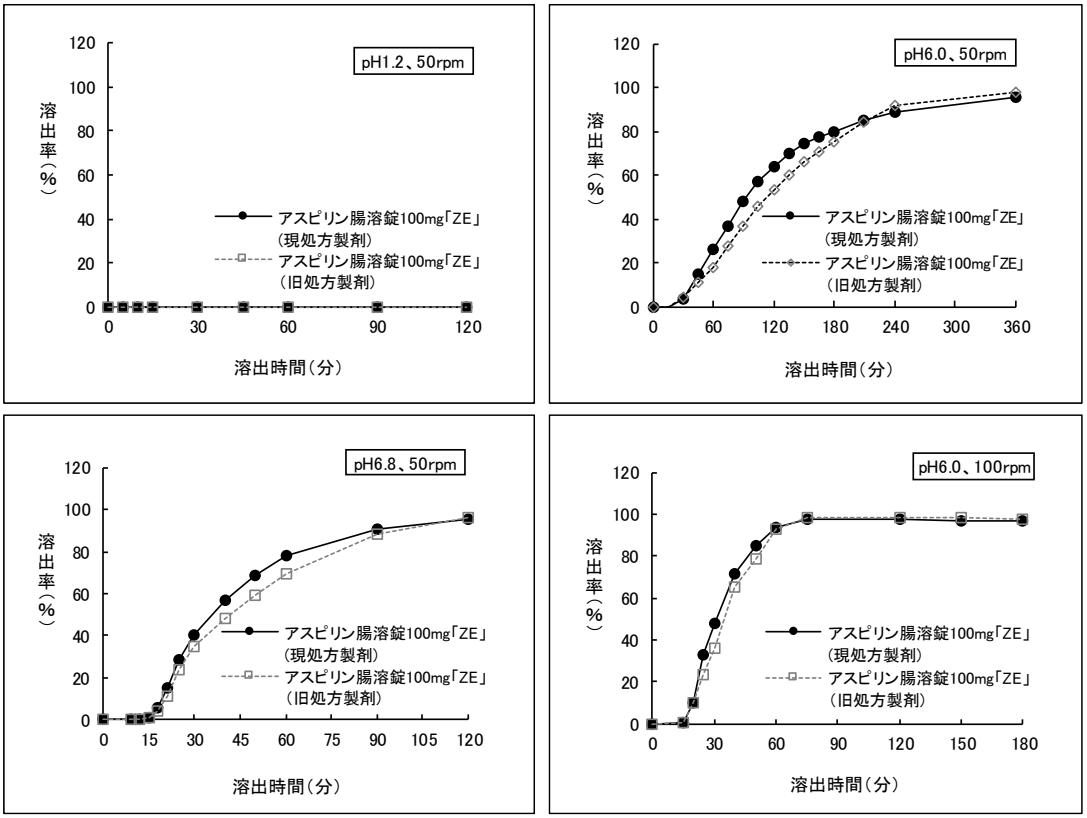
試験液	規定時間	溶出率
pH1.2	120 分	5%以下
pH6.8	90 分	80%以上

(2) 溶出挙動における類似性

1)「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）に伴いアスピリン腸溶錠 100mg「ZE」の現処方製剤と旧処方製剤による溶出挙動の比較を行った[5)]。

試験製剤		アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」（現処方製剤）
標準製剤		アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」（旧処方製剤）
試験方法	装置	日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法
	試験液量	900mL
	温度	37±0.5℃
	回転数	50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8）、100rpm（pH6.0）
	試験液	pH1.2:日本薬局方溶出試験第 1 液
		pH6.0:薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整する）
		pH6.8:日本薬局方溶出試験第 2 液
	界面活性剤添加	なし
	標準製剤の平均溶出率が 85%を超えた時点で終了とする。	

判定基準	●pH1.2 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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（50・100rpm）・pH6.8 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、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。



溶出挙動における類似性（現処方製剤と旧処方製剤の平均溶出率の比較）

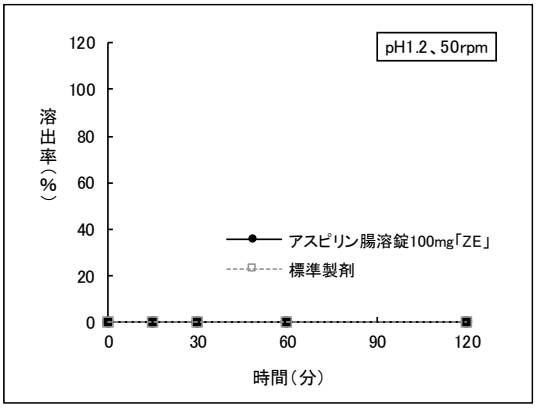
試験条件				アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」		判定
				旧処方製剤	現処方製剤	
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率（%）	平均溶出率（%）	
パドル法	50rpm	pH1.2	5 分	0.0	0.0	適合
			120 分	0.0	0.0	
		pH6.0	90 分	36.9	47.8	適合
			210 分	83.8	84.6	
		pH6.8	30 分	34.8	40.4	適合
			90 分	88.5	90.9	
	100rpm	pH6.0	30 分	36.2	48.3	適合
			50 分	78.9	84.6	

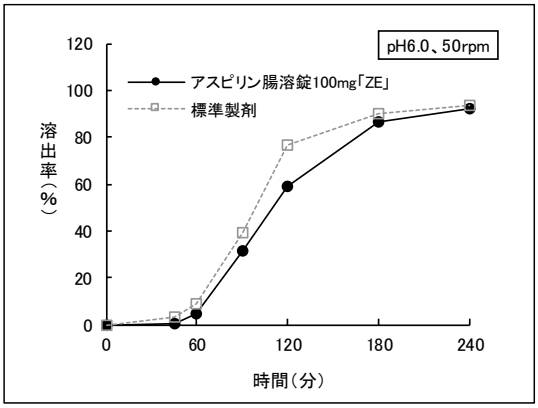
(n=12)

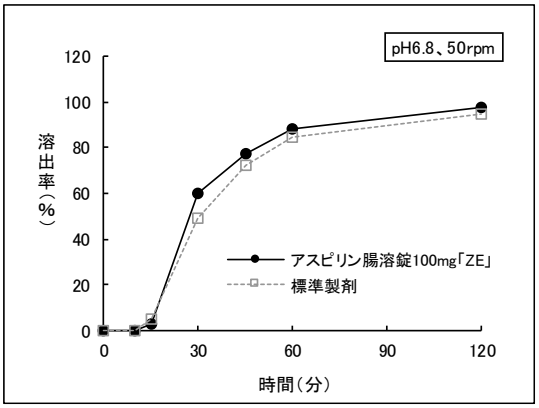
＜結果＞
試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したところ､すべての条件において溶出挙動の判定基準に適合した。以上より、試験製剤と標準製剤の類似性が確認された。

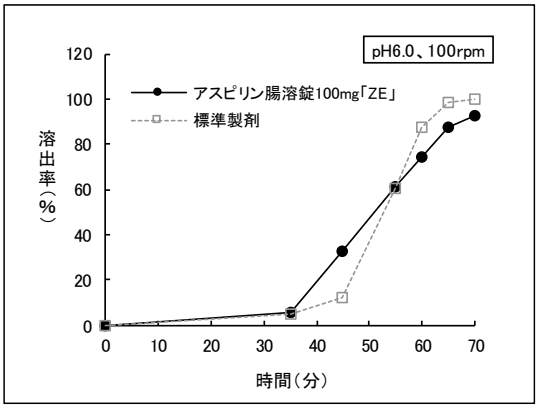
2)「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号）に従い、アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」（旧処方製剤）と標準製剤との溶出挙動の比較を行った[5)]。

試験製剤		アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」（旧処方製剤）
標準製剤		バイアスピリン錠 100mg
試験方法	装置	日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法
	試験液量	900mL
	温度	37±0.5℃
	回転数	50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8）、100rpm（pH6.0）
	試験液	pH1.2:日本薬局方崩壊試験の第 1 液
		pH6.0:薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整する）
		pH6.8:日本薬局方崩壊試験の第 2 液
	界面活性剤添加	なし
	標準製剤の平均溶出率が 85%を超えた時点で終了とする。	
判定基準		●pH1.2 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合で､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は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。 ●pH6.0（50rpm）・pH6.8 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達するが、溶出ラグ時間以降 30 分以内に平均溶出率が 85%に達しない場合で、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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ●pH6.0（100rpm） 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達し、溶出ラグ時間以降 15 分～30 分に標準製剤が平均 85%以上溶出する場合で、平均溶出ラグ時間の差が 10 分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が 60%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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。









溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件				標準製剤（錠剤、100mg）	アスピリン腸溶錠100mg「ZE」（旧処方製剤）	判定
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率（%）	平均溶出率（%）	
パドル法	50rpm	pH1.2	60分	0.0	0.1	適合
			120分	0.0	0.2	
		pH6.0	90分	39.2	31.2	適合
			180分	89.9	86.4	
		pH6.8	30分	49.2	59.7	適合
			60分	84.7	88.4	
	100rpm	pH6.0	55分	60.8	61.5	適合*
			60分	87.9	74.1	

＊：平均溶出ラグ時間は標準製剤で35分、試験製剤で35分である　(n=12)

＜結果＞
試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したところ､すべての条件において溶出挙動の判定基準に適合した。以上より、試験製剤と標準製剤の類似性が確認された。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当資料なし

(2) 包装
100錠［10錠（PTP）×10、乾燥剤入り］
500錠［容器、バラ、乾燥剤入り］
1,000錠［10錠（PTP）×100、乾燥剤入り］

(3) 予備容量
該当しない

(4) 容器の材質

包装	容器	材質
PTP包装（乾燥剤入り）	PTP	ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔
	ピロー包装	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
バラ包装（乾燥剤入り）	ボトル	ポリエチレン
	キャップ	ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類
該当しない

12. その他

該当資料なし

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意
7.1 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。[17.1.1 参照]
7.2 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[6)]。
7.3 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。
7.4 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ので、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。
7.5 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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験
該当資料なし

(3) 用量反応探索試験
該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験
該当資料なし

2) 安全性試験
該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
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調査・試験の概要
該当しない

(7) その他
臨床効果

(1) 不安定狭心症患者及び慢性安定狭心症患者に対しアスピリン 75～1500mg/日[注)] を投与した二重盲検比較試験等において、心筋梗塞発生率及び血管系死亡率の有意な低下が認められている [7)-13)]（外国人データ）。

(2) 急性心筋梗塞患者に対しアスピリン 75～325mg/日[注)] を投与した二重盲検比較試験等において、再梗塞発生率、脳卒中発生率及び血管系死亡率の有意な低下が認められている [13)-17)]（外国人データ）。

(3) 心筋梗塞生存者に対しアスピリン 75～1500mg/日[注)] を投与した二重盲検比較試験等において、再梗塞発生率、脳卒中発生率及び血管系死亡率の有意な低下が認められている [13),18)-24)]（外国人データ）。

(4) 一過性脳虚血発作（TIA）、脳卒中後の患者及び脳アテローム硬化症患者に対しアスピリン 30～1500mg/日[注)] を投与した二重盲検比較試験等において、一過性脳虚血発作発生率、脳卒中発生率及び死亡率の有意な低下が認められている [13),25)-33)]（外国人データ）。

(5) 冠動脈バイパス術（CABG）及び経皮経管冠動脈形成術（PTCA）後患者に対しアスピリン 50～1500mg/日[注)] を投与した二重盲検比較試験等において、それぞれ、移植片の閉塞発生率及び再狭窄発生率の有意な低下が認められている [13),34)-42)]（外国人データ）。

(6) 川崎病患者に対しアスピリンを急性期有熱期間には 30～50mg/kg/日（患者の重症度に応じて免疫グロブリン製剤併用療法又はアスピリン単独療法を選択）、解熱後には 5mg/kg/日を投与した試験等において、冠動脈障害の発生に対する抑制効果が認められている [43),44)]。

上記（1）～（5）のアスピリンの臨床効果には明らかな用量相関性が認められないこと並びに有害事象の発現を軽減するために、これらの疾患にはアスピリンの低用量療法（75～325mg/日）が推奨されている [18)]。

注）本剤の成人における承認用量は、「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。」である。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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、チクロピジン塩酸塩、プラスグレル塩酸塩）、チカグレロル、シロスタゾール、ジピリダモール

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

低用量アスピリンはシクロオキシゲナーゼ 1（COX-1）を阻害（セリン残基のアセチル化）することにより、トロンボキサン A_2（TXA_2）の合成を阻害し、血小板凝集抑制作用を示す。血小板における COX-1 阻害作用は、血小板が本酵素を再合成できないため、不可逆的である[45),46)]。一方、血管組織では COX-1 の再合成が行われるため、プロスタサイクリン（PGI_2）合成阻害作用は可逆的で比較的速やかに回復する[47)]。なお、代謝物であるサリチル酸は COX-1 を阻害せず、血小板凝集抑制作用を有しない。アスピリンのその他の作用（解熱、鎮痛、抗炎症）については成書[48)]を参照のこと。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

臨床薬理

健康成人に対しアスピリン腸溶錠（650mg）[注)]を単回投与した時、血小板シクロオキシゲナーゼ活性の阻害作用は投与後 4 時間目から発現し、投与後 10 時間目に最大となった[49)]（外国人データ）。

注）本剤の成人における承認用量は、「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。」である。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

健康成人男性にアスピリン腸溶錠 100mg を空腹時単回経口投与した際の薬物動態パラメータは以下のとおりである[50]。

	C_{max} (μg/L)	T_{max} (h)	AUC (μg・h/L)	$t_{1/2}$ (h)
アスピリン	455.3	4.00	542.2	0.44

C_{max}：最高血中濃度　T_{max}：最高血中濃度到達時間
AUC：血中濃度時間曲線下面積　$t_{1/2}$：半減期
（C_{max}、AUC、$t_{1/2}$：幾何平均値、T_{max}：中央値、n=6）

なお、アスピリン腸溶錠は、他製剤（アスピリン普通錠等）と比較して吸収が遅延するので、血中アスピリン及びサリチル酸の T_{max} が長く、C_{max} は低い[51]（外国人データ）。

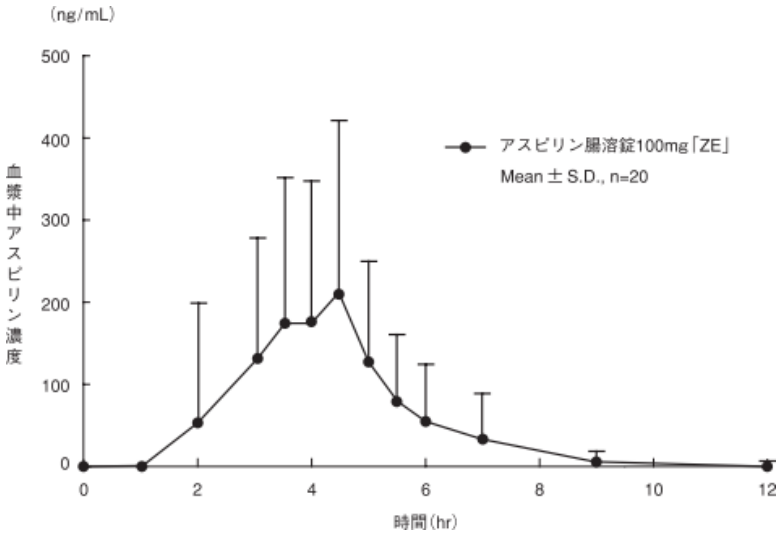
2) 生物学的同等性試験

アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」を健康成人男子に 1 錠（アスピリンとして 100mg）絶食単回経口投与したときの薬物動態は以下のとおりであった[52]。
（「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、ヒトを対象とした生物学的同等性試験によりバイアスピリン錠 100mg との同等性が確認された旧処方製剤と、現処方製剤について実施した生物学的同等性試験におけるデータ）

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC $_{(0\to12)}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」	628.4±181.8	392.8±184.5	4.1±1.3	1.1±1.6

(Mean±S.D., n=20)



血漿中アスピリン濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

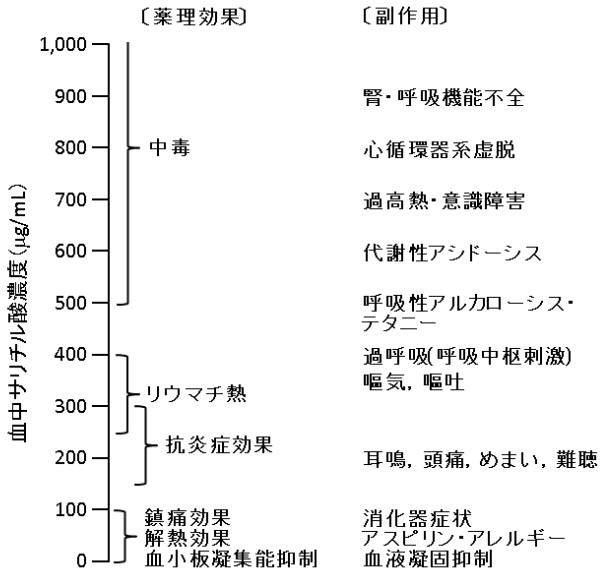
(3) 中毒域

耳鳴等の過量投与の初期徴候は、血中サリチル酸濃度が約 200μg/mL に達すると認められる。重度の毒性作用は 400μg/mL を超えると発現する[53]（外国人データ）。

＜参考＞

アスピリンは血中サリチル酸濃度が 300μg/mL で中毒症状をおこす[54]。

［参考：血中サリチル酸濃度とその効果・副作用の相関］



(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ.7.相互作用」の項参照

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

＜参考＞

サリチル酸の腎クリアランスは尿 pH 依存性を示し、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[53]。

(5) 分布容積

該当資料なし

＜参考＞

0.15L/kg[2]

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

＜参考＞

吸収部位：主として小腸上部[2)]

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

＜参考＞

通過性あり[55)]

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ.6.（5）妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ.6.（6）授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

＜参考＞

移行性あり[55)]

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

＜参考＞

サリチル酸は中枢神経系、母乳、胎児組織を含む全身の組織及び体液中に広く分布する。高濃度の分布が認められるのは血漿、肝臓、腎皮質、心臓、肺である[53)]。（外国人データ）。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

＜参考＞

サリチル酸のタンパク結合率は血中濃度依存性を示し、低濃度域（<100μg/mL）では約90%であるのに対し、高濃度域（>400μg/mL）では約75%である[53)]。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

アスピリンは腸管での吸収過程及び生体内（主として肝臓）でサリチル酸に加水分解される。サリチル酸はさらに、生体内でグリシン抱合及びグルクロン酸抱合を受け、また、ごく一部は水酸化を受けゲンチジン酸に代謝される。[53),56)]（外国人データ）。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

＜参考＞

サリチル酸の水酸化体のゲンチジン酸は解熱鎮痛作用を有している[2)]。

7. 排泄

アスピリン腸溶錠 100mg を空腹時単回経口投与したとき、投与後 24 時間までに投与量の大部分がサリシレートとして尿中に排出され、投与 24 時間の尿中累積排泄率は約 90%であった[50)]。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

＜参考＞

腹膜透析、血液透析及び血液灌流は本剤の除去に有効である[55)]

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

＜参考＞

血中濃度の上昇に伴い、サリチル酸代謝能は飽和に達し、全身クリアランスが低下する。毒性用量（10～20g）投与後では、サリチル酸の半減期は 20 時間を超えるほど延長することがある[53)]。

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 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
2.2 消化性潰瘍のある患者［プロスタグランジン生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。］［9.1.1、11.1.7 参照］
2.3 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。］［9.1.3、11.1.2 参照］
2.4 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。］［9.1.4、11.1.5 参照］
2.5 出産予定日 12 週以内の妊婦［9.5.1 参照］
2.6 低出生体重児、新生児又は乳児［9.7.1 参照］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意
8.1 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。［10.2、11.1.2 参照］
8.2 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。［9.7.3、11.1.6 参照］
8.3 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。［9.7.3、11.1.6 参照］

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 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。［2.2、11.1.7 参照］
9.1.2 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。［11.1.4 参照］
9.1.3 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。［2.3、11.1.2 参照］
9.1.4 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息を有する場合を除く）
アスピリン喘息でないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患

者も含まれている可能性があり、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。［2.4、11.1.5 参照］

9.1.5 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。［10.2、11.1.2 参照］

9.1.6 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。

9.1.7 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

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。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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。［11.1.6 参照］

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 出産予定日12週以内の妊婦

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。［2.5 参照］

9.5.2 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女性

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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦
授乳中の女性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。

(7) 小児等

9.7 小児等
9.7.1 低出生体重児、新生児又は乳児には投与しないこと。錠剤である本剤の嚥下が不能である。［2.6 参照］
9.7.2 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。
9.7.3 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。小児等では、副作用があらわれやすい。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。[8.2、8.3 参照]
9.7.4 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 [57]。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・ALT・LDH・CK 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。
9.7.5 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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者
患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に腎機能、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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 ［8.1、11.1.2 参照］	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。

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 ［8.1、11.1.2 参照］	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 トロンボキサン合成阻害剤 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 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 ［8.1、11.1.2 参照］	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 ［8.1、11.1.2 参照］	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）は血漿タンパク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。

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）は血漿タンパクに結合したフェニトインと置換し、遊離させる。
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 ［8.1、11.1.2 参照］	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 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。
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。
ドネペジル塩酸塩 ［11.1.7 参照］	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。
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タンパク結合部位で置換し、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 ［8.1、11.1.2 参照］	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 ［9.1.5、11.1.2 参照］	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

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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 出血（頻度不明）

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）、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。［2.3、8.1、9.1.3、9.1.5、10.2 参照］

11.1.3 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（いずれも頻度不明）

11.1.4 再生不良性貧血、血小板減少、白血球減少（いずれも頻度不明）

［9.1.2 参照］

11.1.5 喘息発作（頻度不明）

［2.4、9.1.4 参照］

11.1.6 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、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。［8.2、8.3、9.3.1 参照］

11.1.7 消化性潰瘍、小腸・大腸潰瘍（いずれも頻度不明）

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ことがある。［2.2、9.1.1、10.2 参照］

11.1.8 アレルギー反応に伴う急性冠症候群（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 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	じん麻疹、発疹、浮腫
血液	貧血、血小板機能低下（出血時間延長）
皮膚	そう痒、皮疹、膨疹、発汗
精神神経系	めまい、興奮、頭痛
肝臓	AST 上昇、ALT 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	過呼吸、代謝性アシドーシス、倦怠感、低血糖

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。［16.3 参照］

13.2 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。［16.5 参照］

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 本剤は空腹時の服用を避けることが望ましい。

14.2 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 *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[58)]。

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

アスピリンの LD_{50} 値（mg/kg）

投与経路 / 動物種	経口 [59]	経口 [1]
マウス	－	1100
ラット	1750	1500

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：－
有効成分：－

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
　アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：バイアスピリン錠 100mg（バイエル）等
同効薬：クロピドグレル硫酸塩、プラスグレル塩酸塩、チカグレロル、チクロピジン塩酸塩、シロスタゾール、ジピリダモール

7. 国際誕生年月日

1989 年 5 月 4 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
アスピリン腸溶錠 100mg「ZE」	2019 年 7 月 1 日	30100AMX00076000	2019 年 12 月 13 日	2019 年 12 月 13 日
ゼンアスピリン錠 100 （旧販売名）	2003 年 3 月 14 日	21500AMZ00341000	2003 年 7 月 4 日	2003 年 7 月 4 日

9. 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

2007 年 2 月 23 日付
「【効能又は効果】
　川崎病（川崎病による心血管後遺症を含む）
【用法及び用量】
　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。」が承認された。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
3399007H1013	3399007H1137	115252402	621525202

14. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

1) THE MERCK INDEX; 11th ed. Merck&Co., Inc.; 1989: 134
2) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店; 2021: C-119-124
3) 社内資料: 加速試験
4) 社内資料: 無包装状態における安定性試験
5) 社内資料: 溶出試験
6) Ryan TJ, et al.: J Am Coll Cardiol. 1996; 28: 1328-1419 (PMID: 8890834)
7) Lewis Jr HD, et al.: N Engl J Med. 1983; 309: 396-403 (PMID: 6135989)
8) Cairns JA, et al.: N Engl J Med. 1985; 313: 1369-1375 (PMID: 3903504)
9) The RISC Group: Lancet. 1990; 336: 827-830 (PMID: 1976875)
10) Ridker PM, et al.: Ann Int Med. 1991; 114: 835-839 (PMID: 2014943)
11) Nyman I, et al.: Lancet. 1992; 340: 497-501 (PMID: 1354274)
12) Juul Möller S, et al.: Lancet. 1992; 340: 1421-1425 (PMID: 1360557)
13) 臨床試験結果 (バイアスピリン錠: 2000年9月22日承認、審査報告書)
14) ISIS-2 Collaborative Group: Lancet. 1988; Ⅱ: 349-360 (PMID: 2899772)
15) Baigent C, et al.: Circulation. 1993; 88. I-291
16) ISIS-3 Collaborative Group: Lancet. 1992; 339: 753-770 (PMID: 1347801)
17) ISIS-4 Collaborative Group: Lancet. 1995; 345: 669-685 (PMID: 7661937)
18) Elwood PC, et al.: Br Med J. 1974; I: 436-440 (PMID: 4593555)
19) The CDPR Group: J Chron Dis. 1976; 29: 625-642 (PMID: 789390)
20) Elwood PC, et al.: Lancet. 1979; Ⅱ: 1313-1315 (PMID: 92668)
21) Elwood PC, et al.: J R Coll Gen Pract. 1979; 29: 413-416 (PMID: 392079)
22) Breddin K, et al.: Haemostasis. 1980; 9: 325-344 (PMID: 7005035)
23) The AMIS Research Group: Circulation. 1980; 62: V79-V84 (PMID: 7438383)
24) The PARIS Research Group: Circulation. 1980; 62: 449-461 (PMID: 7398002)
25) Fields WS, et al.: Stroke. 1977; 8: 301-314 (PMID: 324036)
26) Bousser MG, et al.: Stroke. 1983; 14: 5-14 (PMID: 6401878)
27) The ESPS Group: Lancet. 1987; Ⅱ: 1351-1354 (PMID: 2890951)
28) UK-TIA Study Group: Br Med J. 1988; 296: 316-320 (PMID: 2894232)
29) The SALT Collaborative Group: Lancet. 1991; 338: 1345-1349 (PMID: 1682734)
30) The Dutch TIA Trial Study Group: N Engl J Med. 1991; 325: 1261-1266 (PMID: 1922220)
31) Karepov VG, et al.: Neurology. 1994; 44: 579S
32) IST Collaborative Group: Lancet. 1997; 349: 1569-1581 (PMID: 9174558)
33) CAST Collaborative Group: Lancet. 1997; 349: 1641-1649 (PMID: 9186381)
34) McEnany MT, et al.: J Thorac Cardiovasc Surg. 1982; 83: 81-89 (PMID: 7033673)
35) Chesebro JH, et al.: N Engl J Med. 1984; 310: 209-214 (PMID: 6361561)
36) Lorenz RL, et al.: Lancet. 1984; Ⅰ: 1261-1264 (PMID: 6144975)
37) Goldman S, et al.: Circulation. 1988; 77: 1324-1332 (PMID: 3286040)
38) Goldman S, et al.: Circulation. 1989; 80: 1190-1197 (PMID: 2680158)
39) Henderson WG, et al.: Controlled Clinical Trials. 1995; 16: 331-341 (PMID: 8582151)
40) Thornton MA, et al.: Circulation. 1984; 69: 721-727 (PMID: 6230174)
41) Schwartz L, et al.: N Engl J Med. 1988; 318: 1714-1719 (PMID: 2967433)
42) Taylor RR, et al.: Am J Cardiol. 1991; 68: 874-878 (PMID: 1927946)
43) Sato N, et al.: Pediatr Int. 1999; 41: 1-7 (PMID: 10200128)
44) 草川三治 他: 日小児会誌. 1983; 87: 2486-2491
45) Lecomte M, et al.: J Biol Chem. 1994; 269: 13207-13215 (PMID: 8175750)
46) Smith WL, et al.: Curr Opin Invest Drugs. 1994; 3: 1-11

47) Gordon JL, et al.: Brit J Pharmac. 1978; 64: 481-483 (PMID: 365283)
48) 鎮痛・下熱・抗炎症薬および痛風の治療に用いる薬物. グッドマン・ギルマン薬理書. 第10版. 廣川書店, 2003: 872-934
49) Ali M, et al.: Stroke. 1980; 11: 9-13 (PMID: 7355437)
50) アスピリン腸溶錠の単回投与試験（バイアスピリン錠: 2000年9月22日承認、審査報告書）
51) アスピリン腸溶錠（100mg、300mg）とアスピリン普通錠（100mg、300mg）との比較による相対的バイオアベイラビリティ試験（バイアスピリン錠: 2005年10月31日承認、審査報告書）
52) 社内資料: 生物学的同等性試験
53) Fed Regist. 1998 Oct 23; 63: 56802-56818
54) 辻本豪三ら：Medicina. 1985; 22 :940-946
55) Goodman and Gilman’s The Pharmacological Basis of Therapeutics, 7th ed. 1985: 680-689
56) Wilson JT, et al.: Clin Pharmacol Ther. 1978; 23: 635-643 (PMID: 417892)
57) 厚生省医薬安全局: 医薬品等安全性情報. 1998; 151: 2-7
58) Sim SM, et al.: Br J Clin Pharmacol. 1991; 32: 17-21 (PMID: 1909542)
59) 大阪府薬剤師会編: 医薬品要覧第5版. 1992: 164
60) 社内資料: 粉砕後の安定性試験
61) Jimenez AH, et al.: Am J Cardiol. 1992; 69: 258-262 (PMID: 1731469)
62) 社内資料: 懸濁及びチューブ通過性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし（本剤は外国では発売していない）

＜参考＞

ドイツ、アメリカ等で発売されている。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

日本の電子添文の「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」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。

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

9.5.1 出産予定日 12 週以内の妊婦

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。[2.5 参照]

9.5.2 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女性

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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）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。

9.6 授乳婦

授乳中の女性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
オーストラリア分類	C（2025 年 12 月）※ (Central Nervous System)

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.

※ Prescribing medicines in pregnancy database (2026／1／7 アクセス)
＜https://www.tga.gov.au/resources/health-professional-information-and-resources/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy/prescribing-medicines-pregnancy-database＞

小児等に関する記載

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕

「VIII.11.適用上の注意」を参照すること。

粉砕後の安定性 [60)]

保存条件：25±2℃、75±5%RH、遮光・開放

試験項目	開始時	2 週間	1 箇月	2 箇月	3 箇月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 サリチル酸	適合	適合	適合	適合	適合
定量（%）（95.0～105.0）	98.1	97.9	97.5	97.7	96.7

臨床薬理試験

健康成人に対しアスピリン腸溶錠（325mg）[注)] をかみ砕いて服用させた場合、血小板凝集抑制作用は早期に発現し、服用後 15 分目より ADP 及びエピネフリンによる血小板凝集の阻害並びに血清中トロンボキサン B_2（TXB_2）の低下が認められた [61)]（外国人データ）。

注）本剤の成人における承認用量は、「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。」である。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

本試験は、「内服薬　経管投与ハンドブック（(株) じほう）」に準じて下記手順に従い実施した [62)]。

1）試験方法

［崩壊懸濁試験］

・30mL のディスポシリンジに錠剤 1 錠を入れる。
・55℃に温めた水道水を 20mL 吸入する。
・5 分間放置後ディスポシリンジを手で 90 度 15 往復横転する。崩壊しない場合は、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。
・合計 10 分で崩壊懸濁しない場合は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて粉砕後、上記と同様の操作を行う。

［通過性試験］

・得られた懸濁液を 8Fr.チューブの注入端より、約 2～3mL/sec の速度で注入する。

2）試験結果

崩壊懸濁試験	通過性試験
粉砕したのち 5 分放置後、崩壊・懸濁した	8Fr.チューブではフィルムがつまったが、12Fr.チューブでは通過した

（n=3）

注意）本剤は腸溶錠であり、胃では溶けずに腸に到達してはじめて溶ける特性を有しています。
粉砕、崩壊・懸濁する場合は本剤の特性が失われ、有効性・安全性に影響を及ぼす可能性があります。

2. その他の関連資料

該当資料なし