

お 得 意 様 各位

東京都千代田区神田紺屋町32
日興製薬販売株式会社

(添 付 文 書 改 訂 の ご 案 内)

拝啓 貴社ますますのご清栄の段お喜び申し上げます。
平素は格別のご愛顧を賜り、有り難く厚くお礼申し上げます。
さて、この度、下記製品の添付文書が変更になりますので、ご案内申し上げます。
今後とも倍旧のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

【医療用医薬品】

統一商品コード	JANコード	品 名	包装
290 231115	4987290 231115	アスピリン 「ヤマゼン」	25g

改訂内容 (下線変更箇所)

改訂前	改訂後
11. 副作用 (略) 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、蕁麻疹等)があらわれることがある。 11. 1. 2 ～ 11. 1. 7 (略)	11. 副作用 (略) 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、蕁麻疹等)があらわれることがある。 11. 1. 2 ～ 11. 1. 7 (略) <u>11.1.8 アレルギー反応に伴う急性冠症候群(頻度不明)</u>

改訂理由

- ・重篤副作用疾患別対応マニュアルなどで、「血管性浮腫」が一般的に用いられているため、副作用名を統一いたしました。
- ・国内及び海外でアスピリンとの関連性が否定できないアレルギー反応に伴う急性冠症候群の症例集積が認められているため。及び、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による追記。(医薬安発0113第4号)
PMDA 発出年月日：2025年 1月 13日

以上