

事 務 連 絡
令和 6 年 10 月 8 日

一般社団法人日本病院薬剤師会 御中

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。

別添

医薬安発 1008 第 1 号
令和 6 年 10 月 8 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 18 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（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</p> <p>〈川崎病以外の効能又は効果〉</p> <p>投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（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</p> <p>〈川崎病以外の効能又は効果〉</p> <p>投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、<u>胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u><u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

別紙2

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アセメタシン

インドメタシン（坐剤）

インドメタシン ファルネシル

オキサプロジン

チアラミド塩酸塩

プログルメタシンマレイン酸塩

メロキシカム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u>

【参考】 データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙 3

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アンピロキシカム

イブプロフェン

エトドラク

ナプロキセン

ピロキシカム（経口剤）

フルルビプロフェン（経口剤）

フルルビプロフェン アキセチル

ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

ロルノキシカム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確 認するなど慎重に投与すること。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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の 動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜</u>確認 するなど慎重に投与すること。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、</p>

<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u> <u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u></p>
---	---

【参考】データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙 4

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

1 1 8 総合感冒剤

【医薬品名】 イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン
 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩
 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜</u>確認するなど慎重に投与すること。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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p>

別紙 5

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 エテンザミド

スルピリン水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜</u>確認するなど慎重に投与すること。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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなる</u>ことが知られている。</p>

別紙6

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 ケトプロフェン（注射剤、坐剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、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。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜</u>確認するなど慎重に投与すること。ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p>

(新設)

心筋梗塞、脳血管障害

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。

【参考】 データベース調査結果の概要 (NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価) :

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙 7

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 ザルトプロフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量</u>を確認するなど慎重に投与すること。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。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 （新設）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜</u>確認するなど慎重に投与すること。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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなる</u>ことが知られている。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u></p>

	<u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u>
--	--

【参考】 データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙 8

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）〉</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>〈硬膜外ブロック、浸潤・伝達ブロック（トリガーポイント注射等）〉</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜</u>確認するなど慎重に投与すること。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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p>

別紙9

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 セレコキシブ

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠末期を除く）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確 認するなど慎重に投与すること。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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠末期を除く）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の 動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜</u>確認 するなど慎重に投与すること。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。<u>シクロオキシゲ ナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用 し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

別紙 10

【薬効分類】 114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 ナブメトン

ブコローム

メフェナム酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠末期を除く）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量</u>を確認するなど慎重に投与すること。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。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠末期を除く）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認</u>するなど慎重に投与すること。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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p>

(新設)

心筋梗塞、脳血管障害

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。

【参考】 データベース調査結果の概要 (NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価) :

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙 1 1

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 フルフェナム酸アルミニウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確認するなど慎重に投与すること。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。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜</u>確認するなど慎重に投与すること。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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告があり、また妊娠後期はその発現リスクがより高くなることが知られている。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u></p>

	<u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u>
--	--

【参考】 データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙 1 2

【薬効分類】 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 イブプロフェンピコノール

インドメタシン（貼付剤）

ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）

ピロキシカム（外皮用剤）

フルルビプロフェン（外皮用剤）

ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。<u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤</u>を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤</u>を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。</p>

別紙 1 3

【薬効分類】 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 インドメタシン（塗布剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。<u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に</u>使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に</u>使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。</p>

別紙 1 4

【薬効分類】 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 エスフルルビプロフェン・ハッカ油

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量</u>を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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。</p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 （新設）</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）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。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜</u>確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u></p>

	<u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u>
--	--

【参考】 データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>

別紙 1 5

【薬効分類】 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 ケトプロフェン（外皮用剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）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使用する こと。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。 ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少 症が起きたとの報告がある。また、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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（妊娠後期を除く）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使用する こと。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。 ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少 症が起きたとの報告がある。また、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。<u>シクロオキ シゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦 に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

別紙 1 6

【薬効分類】 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

2 6 5 寄生性皮膚疾患用剤

2 6 6 皮膚軟化剤

【医薬品名】 サリチル酸グリコール・1-メントール

サリチル酸メチル

サリチル酸メチル・d1-カンフル・トウガラシエキス

サリチル酸メチル・d1-カンフル・1-メントール

サリチル酸メチル・1-メントール・d1-カンフル・グリチルレチン酸

フェルビナク

へパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸

サリチル酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使</u></p>

用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

別紙 1 7

- 【薬効分類】 3 9 9 他に分類されない代謝性医薬品
- 【医薬品名】 ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。<u>他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。<u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>

別紙 1 8

【薬効分類】 かせ薬

解熱鎮痛薬

【医薬品名】 イブプロフェン含有製剤（一般用医薬品）

ナプロキセン含有製剤（要指導医薬品）

ロキソプロフェンナトリウム水和物含有製剤（経口剤）（一般用医薬品、要指導医薬品）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案						
<p>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるの で、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師¹⁾、 薬剤師又は登録販売者²⁾に相談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ち に医師の診療を受けること。</p> <p>(新設)</p> <p>1) 「歯科医師」は、解熱鎮痛薬のみに記載すること。 2) 「登録販売者」は、イブプロフェン含有製剤のみに記載するこ と。</p>	<p>相談すること</p> <p>服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるの で、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師¹⁾、 薬剤師又は登録販売者²⁾に相談すること</p> <p>まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ち に医師の診療を受けること。</p> <table border="1" data-bbox="1106 1002 1960 1297"> <thead> <tr> <th data-bbox="1106 1002 1279 1050">症状の名称</th> <th data-bbox="1279 1002 1960 1050">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1106 1050 1279 1150"><u>心筋梗塞</u></td> <td data-bbox="1279 1050 1960 1150"><u>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が 出る。</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1106 1150 1279 1297"><u>脳血管障害</u></td> <td data-bbox="1279 1150 1960 1297"><u>意識の低下・消失、片側の手足が動かしにくくなる、 頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出 にくくなる等が急にあらわれる。</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>1) 「歯科医師」は、解熱鎮痛薬のみに記載すること。 2) 「登録販売者」は、イブプロフェン含有製剤のみに記載するこ と。</p>	症状の名称	症 状	<u>心筋梗塞</u>	<u>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が 出る。</u>	<u>脳血管障害</u>	<u>意識の低下・消失、片側の手足が動かしにくくなる、 頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出 にくくなる等が急にあらわれる。</u>
症状の名称	症 状						
<u>心筋梗塞</u>	<u>しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が 出る。</u>						
<u>脳血管障害</u>	<u>意識の低下・消失、片側の手足が動かしにくくなる、 頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出 にくくなる等が急にあらわれる。</u>						