

【医薬品名】 アセトアミノフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項に

「妊娠後期の婦人への投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「妊娠後期のラットに投与した実験で、弱い胎仔の動脈管収縮が報告されている。」

と改める。

【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

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項に

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を  
起こすことがある。」

を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「イソプロピルアンチピリン又はアセトアミノフェンを妊娠後期のラットに  
投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」

と改める。

【医薬品名】 ترامadol 塩酸塩・アセトアミノフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。トラマドールは胎盤関門を通過し、新生児に痙攣発作、身体的依存及び退薬症候、並びに胎児死亡及び死産が報告されている。また、動物実験で、トラマドールは器官形成、骨化及び出生児の生存に影響を及ぼすことが報告されている。〕」

「アセトアミノフェンは妊娠後期のラットで胎児に軽度の動脈管収縮を起こすことが報告されている。」

と改め、

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

を追記する。

【医薬品名】 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（成人用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の妊婦又は妊娠している可能性のある  
婦人への投与に関する記載を

「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）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。  
〔サリチル酸系製剤（アスピリン等）の動物実験（ラット）で催奇形作用  
が、また、ヒトで妊娠後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。〕」

と改め、

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を  
起こすことがある。」

を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「アセトアミノフェンを妊娠後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。」

と改める。

【医薬品名】 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（小児用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項を新たに設け、

「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）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。」

「サリチル酸系製剤（アスピリン等）の動物実験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで妊娠後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。」

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

「アセトアミノフェンを妊娠後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。」

「授乳婦には長期連用を避けること。〔カフェインは母乳中に容易に移行する。〕」

を追記する。

【医薬品名】 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（成人用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項の妊婦又は妊娠している可能性のある  
婦人への投与に関する記載を

「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）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。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形  
作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを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。〕」

と改め、

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を  
起こすことがある。」

を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動  
脈管収縮が報告されている。」

と改める。

【医薬品名】 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（小児用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項を新たに設け、

「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）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。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを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。〕」

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を起こすことがある。」

「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動脈管収縮が報告されている。」

「授乳婦には長期連用を避けること。〔本剤中のカフェインは母乳中に容易に移行する。〕」

を追記する。

【医薬品名】 ジプロフィリン・ジヒドロコデインリン酸塩・  
d1-メチルエフェドリン塩酸塩・  
ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・  
ブロモバレリル尿素

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある  
婦人への投与に関する記載を

「妊婦（12週以内あるいは妊娠後期）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。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形  
性作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを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。〕」

と改め、

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を  
起こすことがある。」

を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した実験で弱い胎仔の動脈  
管収縮の報告がある。」

と改める。