

【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。