

【医薬品名】 フルルビプロフェンアキセチル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔禁忌〕の項に

「妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」

を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠末期の投与に関する記載を

「妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後期のラットに投与した実験で、分娩遅延及び胎児の動脈管収縮が報告されている。〕」

と改め、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 （妊娠後期以外） 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。〕」

と改める。