

別紙 7

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤
 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 エトドラク
 ナブメトン
 フルルビプロフェン（経口剤）
 メフェナム酸
 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。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦（妊娠後期以外）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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</p>	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦（妊娠後期以外）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。<u>投与する際には、必要最小限にとどめ、適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<u>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></p>