

別紙 1 7

【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】 インドメタシン（外皮用剤）

ケトプロフェン（外皮用剤）

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）

フェルビナク

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）

サリチル酸（粉末剤、軟膏剤、貼付剤）

【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
妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (新設)	妊婦、産婦、授乳婦等への投与 <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>