

例 1 解熱鎮痛を目的とした全身性の作用が期待される薬剤

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（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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。</p>	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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。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>

例2 諸疾患における血栓・塞栓形成の抑制を効能・効果に有する低用量アスピリン製剤

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（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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。</p>	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦（ただし、出産予定日12週以内の妊婦は除く）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>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>

例3 局所製剤（テープ、パップ、ゲル、軟膏等）

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>