

別紙 1

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アスピリン（解熱鎮痛消炎の効能を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（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</p> <p>〈川崎病以外の効能又は効果〉</p> <p>投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜</u>羊水量を確認するなど慎重に投与すること。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦（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</p> <p>〈川崎病以外の効能又は効果〉</p> <p>投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、<u>胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。</u><u>シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>