

別紙 1 6

【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】 サリチル酸グリコール・1-メントール

サリチル酸メチル

サリチル酸メチル・d1-カンフル・トウガラシエキス

サリチル酸メチル・d1-カンフル・1-メントール

サリチル酸メチル・1-メントール・d1-カンフル・グリチルレチン酸

フェルビナク

ヘパリン類似物質・副腎エキス・サリチル酸

サリチル酸

【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。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。</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。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>シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使</u></p>

用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。