

別紙 1 5

【薬効分類】 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 ケトプロフェン（外皮用剤）

【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（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 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使用する こと。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。 ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少 症が起きたとの報告がある。また、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（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性 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使用する こと。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。 ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠中期の女性に使用し、羊水過少 症が起きたとの報告がある。また、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（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦 に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p>