

別紙 1 4

【薬効分類】 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 エスフルルビプロフェン・ハッカ油

【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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>適宜羊水量</u>を確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 (新設)</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投与すること。投与する際には、必要最小限にとどめ、<u>羊水量、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</u>確認するなど慎重に投与すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。</u></p> <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用 <u>心筋梗塞、脳血管障害</u></p>

	<u>心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある。</u>
--	--

【参考】 データベース調査結果の概要（NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>