



福岡医発第3234号（地）  
令和3年3月16日

各医師会長 殿

福岡県医師会  
会長 松田 峻一良  
(公印省略)

### 「使用上の注意」の改訂について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より日本医師会を通じて、別添のとおり連絡がありました。

本件は、医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えるものについて、添付文書を改訂し、医薬関係者への情報提供等の必要な措置を講ずるよう、日本製薬団体連合会へ依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、下記 URL の厚生労働省ホームページに「「使用上の注意」の改訂について（令和2年度）」として掲載されておりますこと申し添えます。

### 記

- ・「使用上の注意」の改訂について（令和2年度）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00002.html)

以上

---

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 田中英二  
会長 島田昇二郎

(法安 162)

令和 3 年 3 月 10 日

都道府県医師会  
担当理事 殿

日本医師会  
常任理事 城守 国斗  
(公 印 省 略)

### 「使用上の注意」の改訂について

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より「使用上の注意」の改訂について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知、及び一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長宛て通知を発出した旨、本会宛連絡がありました。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。  
なお、下記 URL の厚生労働省ホームページに「「使用上の注意」の改訂について（令和 2 年度）」として掲載されておりますことを申し添えます。

### 記

・「使用上の注意」の改訂について（令和 2 年度）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204124_00002.html)

以上

事 務 連 絡  
令和 3 年 2 月 25 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。  
今般、別添写しのとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知しましたのでお知らせします。



薬生安発 0225 第 1 号  
令和 3 年 2 月 25 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

### 「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

### 記

別紙 1 から別紙 22 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 アスピリン（解熱鎮痛消炎及び血栓・塞栓形成の抑制、川崎病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。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                     | 改訂案                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>(新設) | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br><u>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</u><br><u>いる可能性のある女性に投与する際には、川崎病を除く効能又は</u><br><u>効果で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</u><br><u>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</u><br><u>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</u><br><u>過少症が起きたとの報告がある。</u> |

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

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（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</p> <p>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>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（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</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p><u>(1) 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></p> <p><u>〈川崎病以外の効能又は効果〉</u></p> <p><u>(2) 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。</u></p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

別紙 2

【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）

アスピリン・ダイアルミネート（330mg）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

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> |

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

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>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（<u>ただし、</u>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> |

別紙 3

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 アンピロキシカム

ピロキシカム（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                                                                                              | 改訂案                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。 | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦 <u>（妊娠末期の患者を除く）</u> 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> |

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

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患者 <u>（妊娠後期の患者を除く）</u></p> <p>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>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 <u>（妊娠後期の患者を除く）</u> 又は妊娠している可能性のある患者</p> <p>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> |

#### 別紙 4

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 イソプロピルアンチピリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                                                                      | 改訂案                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>動物実験で催奇作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。 | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>動物実験で催奇作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。 <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> |

別紙 5

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン  
エテンザミド

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂  
（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                                                                       | 改訂案                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>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。 | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>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。 <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> |

別紙6

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 イブプロフェン

セレコキシブ

ナプロキセン

プラノプロフェン（経口剤）

フルルビプロフェンアキセチル

ロキソプロフェンナトリウム水和物（経口剤）

ロルノキシカム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                                                                                                    | 改訂案                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>妊婦（妊娠後期以外）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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>妊婦（妊娠後期以外）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。</u> 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 <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</u> |

|  |                 |
|--|-----------------|
|  | 過少症が起きたとの報告がある。 |
|--|-----------------|

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

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<br/>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>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<br/>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> |

別紙 7

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤  
2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 エトドラク  
ナブメトン  
フルルビプロフェン（経口剤）  
メフェナム酸  
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。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

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（妊娠後期以外）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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</p> | <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦（妊娠後期以外）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。</u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<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> |

別紙 8

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 ケトプロフェン（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

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（妊娠後期以外）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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</p> <p>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<u>ので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</u></p> | <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦（妊娠後期以外）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。</u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</p> <p>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。<u>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></p> |

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂

（新記載要領）】

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><u>妊娠中期の女性</u></p> <p>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。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。</p> <p><u>妊娠（妊娠中期、後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</u></p> <p><u>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></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><u>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</u></p> <p>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</u>など慎重に<u>投与</u>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。<u>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></p> <p>（削除）</p> |

別紙9

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 ケトプロフェン（坐剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

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（妊娠後期以外）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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</p> <p>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<u>ので、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</u></p> | <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>妊婦（妊娠後期以外）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。</u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</p> <p>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。<u>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></p> |

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂

【(新記載要領)】

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<u>中期、後期</u>を除く）又は妊娠している可能性のある女性</p> <p>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><br><br><p><u>妊娠中期</u></p> <p><u>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。必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。</u></p> <p><u>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。</u></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</p> <p>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。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></p><br><br><p>（削除）</p> |

別紙 1 0

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 ザルトプロフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。</p> | <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</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。<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。</u>妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。<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> |

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|----|-----|
|----|-----|

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦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、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。妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。

別紙 1 1

薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 ジブカイン塩酸塩・サリチル酸ナトリウム・臭化カルシウム  
ブコローム  
フルフェナム酸アルミニウム  
モフェゾラク

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂  
（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                                                                                             | 改訂案                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>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。妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>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。 <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。</u> 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 <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> |

別紙 1 2

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 スルピリン水和物

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                                                                      | 改訂案                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>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のみ投与すること。 | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>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> |

別紙 1 3

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 チアプロフェン酸

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                                                                                              | 改訂案                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。 | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（ <u>妊娠末期以外</u> ）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> |

別紙 1 4

【薬効分類】 1 1 4 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】 ミグレニン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                                                  | 改訂案                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。 | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。 <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> |

別紙 1 5

【薬効分類】 1 1 8 総合感冒剤

【医薬品名】 サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩  
サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂  
（旧記載要領）】

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（12週以内あるいは妊娠後期）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（12週以内あるいは妊娠後期）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> |

別紙 1 6

【薬効分類】 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 イブプロフェンピコノール

サリチル酸グリコール・1-メントール

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・サリチル酸グリコール・1-メントール・d-カンフル・ジフェンヒドラミン・  
ニコチン酸ベンジル

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

スプロフェン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂  
（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                     | 改訂案                                                                                                                                              |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>(新設) | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。</u><br><br><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、</u> |

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
|  | 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。 |
|--|---------------------------------------|

別紙 1 7

【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】 インドメタシン（外皮用剤）

ケトプロフェン（外皮用剤）

ジクロフェナクナトリウム（外皮用剤）

ピロキシカム（外皮用剤）

フェルビナク

フルルビプロフェン（外皮用剤）

ロキソプロフェンナトリウム水和物（外皮用剤）

サリチル酸（粉末剤、軟膏剤、貼付剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                     | 改訂案                                                                                                   |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>(新設) | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br><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、<br/>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<br/>との報告がある。</u> |

別紙 1 8

【薬効分類】 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 サリチル酸メチル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行   | 改訂案                                                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (新設) | <p><u>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</u></p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。</u></p> <p><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> |

別紙 1 9

【薬効分類】 2 6 4 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤

【医薬品名】 ヘパリン類似物質・副腎エキス・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。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

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><u>妊娠中の使用に関する</u>安全性は確立していない。</p> <p>（新設）</p> | <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する</u>安全性は確立していない。</p> <p><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> |

別紙 2 0

【薬効分類】 3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 アスピリン（血栓・塞栓形成の抑制、川崎病の効能を有する製剤）

アスピリン・ダイアルミネート（81mg）

アスピリン・ランソプラゾール

クロピドグレル硫酸塩・アスピリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

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> |

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

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（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</p> <p>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>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（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</p> <p>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> |

別紙 2 1

【薬効分類】 3 3 9 その他の血液・体液用薬

【医薬品名】 アスピリン・ボノプラザンフマル酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

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>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>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（<u>ただし、</u>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>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> |

別紙 2 2

【薬効分類】 2 2 5 気管支拡張剤

【医薬品名】 サルブタモール硫酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                    | 改訂案                                                                                                                                       |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 副作用<br>重大な副作用<br>(新設) | 副作用<br>重大な副作用<br><u>ショック、アナフィラキシー：</u><br><u>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観</u><br><u>察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適</u><br><u>切な処置を行うこと。</u> |

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

| 現行                             | 改訂案                                            |
|--------------------------------|------------------------------------------------|
| 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br>(新設) | 11. 副作用<br>11.1 重大な副作用<br><u>ショック、アナフィラキシー</u> |



薬生安発 0225 第 2 号  
令和 3 年 2 月 25 日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

### 「使用上の注意」の改訂について

再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、再生医療等製品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

### 記

別紙のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 65 条の 4 第 1 項に規定する届出が必要な再生医療等製品の添付文書を改訂する場合については、法第 65 条の 5 において準用する法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【再生医療等製品名】 チサゲンレクルユーセル

【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                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 不具合・副作用<br>重大な副作用<br>(新設) | 不具合・副作用<br>重大な副作用<br><u>Infusion reaction、アナフィラキシー</u><br><u>Infusion reaction、アナフィラキシーがあらわれることがある</u><br><u>ので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合に</u><br><u>は、適切な処置を行うこと。</u> |