

【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・
プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊婦又は妊娠している可能性のある
婦人への投与に関する記載を

「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婦人
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。〔サリチル酸製剤（アスピリン等）では動物試験（ラット）で催奇形
作用が、また、ヒトで、妊娠後期にアスピリンを投与された患者及びその
新生児に出血異常があらわれたとの報告がある。〕」

と改め、

「妊娠後期の婦人へのアセトアミノフェンの投与により胎児に動脈管収縮を
起こすことがある。」

を追記し、妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「妊娠後期のラットにアセトアミノフェンを投与した試験で、弱い胎児の動
脈管収縮が報告されている。」

と改める。