

【医薬品名】 ケトプロフェン

(クリーム剤、ゲル剤、ローション剤、パップ剤)

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）」

を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与] の項に

「ケトプロフェンの外皮用剤を妊娠後期の女性に使用した場合、胎児動脈管収縮が起きることがあるので、妊娠後期の女性には本剤を使用しないこと。」

を追記し、安全性に関する記載を

「妊婦（妊娠後期以外）、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に対しては、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。」

と改め、

「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。」

を追記する。