

別紙2

114 解熱鎮痛消炎剤

【医薬品名】ケトプロフェン（注射剤、坐剤）

【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（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。」

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。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。