



事 務 連 絡  
令 和 3 年 3 月 30 日

日本製薬団体連合会安全性委員会 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」の訂正について

令和3年2月25日付け薬生安発0225第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「使用上の注意」の改訂について」の一部に誤りがありましたので、下記のとおり訂正いたします。なお、訂正後の別紙15については別添のとおりですので、差し替え方お願いいたします。

記

| 該当箇所         | 誤                                                                                                                | 正                                                                                             |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 別紙15<br>の改訂案 | 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>妊婦（12週以内あるいは妊娠後<br>期）又は妊娠している可能性の<br>ある女性には、治療上の有益性<br>が危険性を上回ると判断される<br>場合にのみ投与すること。（以下<br>略） | 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<br>のある女性には、治療上の有益<br>性が危険性を上回ると判断さ<br>れる場合にのみ投与すること。<br>（以下略） |

※下線部修正

## 別添

### 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                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 妊婦、産婦、授乳婦等への投与<br>妊婦 <u>（12週以内あるいは妊娠後期）</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。 | 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> |