

(別紙) 妊産婦投与時に注意が必要な採用薬一覧 【五十音順】

商品名 規格単位	妊産婦投与に関する記載
アーチスト錠 10mg 10mg 1錠 (般)カルベジロール錠	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量の約 900 倍 (300mg/kg) で黄体数の減少及び骨格異常 (13 肋骨の短小) の増加が報告されている。] 2. 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験 (ラット) で乳汁中に移行することが報告されている。]
アーテン散 1% 1% 1g (般)トリヘキシフェニジル塩酸塩散	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 2. 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]
後アイデイト錠 100mg 100mg 1錠 (般)アロプリノール錠 (先)ザイロリック錠 100	1. 妊婦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。[動物実験 (マウス) の妊娠 10 日目又は 13 日目に 50 及び 100mg/kg を腹腔内投与したところ、胎児に催奇形作用が認められたと報告されている。] 2. 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ本剤及びその代謝物が移行することが報告されている。]
後アイラックス錠 200mg 200mg 1錠 (般)アシクロビル錠 (先)ゾビラックス錠 200	1. 妊婦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。[動物実験 (ラット) の妊娠 10 日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量 (200mg/kg/day 以上) を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。] 2. 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]
後アイラックス錠 400mg 400mg 1錠 (般)アシクロビル錠 (先)ゾビラックス錠 400	1. 妊婦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。[動物実験 (ラット) の妊娠 10 日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量 (200mg/kg/day 以上) を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。] 2. 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]
アキネトン細粒 1% 1% 1g (般)ピペリデン塩酸塩細粒	妊婦または妊娠している可能性のある婦人および授乳中の婦人には、投与しないことが望ましい。[妊娠中および授乳中の投与に関する安全性は確立していない。]
アクセノン末 1g (般)エトトイン末	妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性 (母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る) 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。[妊娠中に本剤を単独、または併用投与された患者の中に、奇形を有する児 (口唇裂、口蓋裂等) を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。]
アクトス錠 15 15mg 1錠 (般)ピオグリタゾン塩酸塩錠	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、ラット器官形成期投与試験では、40mg/kg 以上の群で胚・胎児死亡率の高値、出生児の生存率の低値が、ウサギ器官形成期投与試験では、160mg/kg 群で親動物の死亡又は流産がそれぞれ 1 例、胚・胎児死亡率の高値がみられている。] 2. 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[ラットで乳汁中への移行が報告されている。1)]
アレディア点滴静注用 15mg 15mg 1瓶	1. 妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確

(別紙) 妊産婦投与時に注意が必要な採用薬一覧 【五十音順】

商品名 規格単位	妊産婦投与に関する記載
(般)注射用パミドロン酸二ナトリウム水和物	立していない。なお、動物実験(ラット)で本剤を器官形成期又は器官形成期以降の母体に静脈内投与した場合、妊娠末期に血中カルシウム低下に起因すると考えられる母体の死亡が報告されている。 2. ビスホスホネート系薬剤は骨基質に取り込まれた後に全身循環へ徐々に放出されるので、妊娠す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場合にのみ投与すること。〔全身循環への放出量はビスホスホネート系薬剤の投与量・期間に相関する。ビスホスホネート系薬剤の中止から妊娠までの期間と危険性との関連は明らかではない。〕 3. 本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で母乳中へ移行することが報告されている。〕
アレビアチン注250mg 5% 5mL 1管 (般)フェニトインナトリウム注射液	1. 妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性(母体のてんかん発作頻発を防ぎ、胎児を低酸素状態から守る)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。〔妊娠中に本剤を投与された患者の中に、奇形を有する児(口唇裂、口蓋裂、心奇形等)を出産した例が多いとの疫学的調査報告がある。〕 2. 妊娠中にやむを得ず本剤を投与する場合には、可能な限り単独投与することが望ましい。〔妊娠中に他の抗てんかん剤(特にプリミドン)と併用して投与された患者群に、奇形を有する児を出産した例が本剤単独投与群と比較して多いとの疫学的調査報告がある。〕 3. 妊娠中の投与により、児に腫瘍(神経芽細胞腫等)がみられたとの報告がある。 4. 妊娠中の投与により、新生児に出血傾向があらわれることがある。 5. 妊娠中の投与により、葉酸低下が生じるとの報告がある。
後アンスルマイラン静注用0.75g (0.75g) 1瓶 (般)静注用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム (先)ユナシン-S静注用0.75g	1. アンピシリンの大量(3,000mg/kg/日)投与でラットに催奇形性が報告されているので、妊婦また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。 2. 母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。
イオパミロン注300 61.24% 20mL 1瓶 (般)イオパミドール注射液	1. 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、本剤投与の際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、診断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。 2. 動物(ラット静脈内投与)で乳汁中への移行が報告されているので、投与後一時的に授乳を避けるよう指導すること。
イソゾール注射用0.5g 500mg 1瓶(溶解液付) (般)注射用チアマールナトリウム	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験で催奇形作用が認められている。〕 2. 帝王切開などの分娩に使用する場合には、できるだけ最小有効量を慎重に投与すること。〔新生児への影響が考えられる。〕
後イリノテカン塩酸塩点滴静注液40mg「NK」40mg 2mL 1瓶 (般)イリノテカン塩酸塩水和物注射液 (先)カンプト点滴静注40mg	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔動物実験(ラット、ウサギ)で催奇形性作用が報告されている。〕 2. 授乳中の婦人には授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕
後インダスト点滴静注用0.25g 250mg 1瓶 (般)注射用イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	1. 妊婦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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕 2. 本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中へ移行することがある〕

(別紙) 妊産婦投与時に注意が必要な採用薬一覧 【五十音順】

商品名 規格単位	妊産婦投与に関する記載
(先)チエナム点滴静注用0.25g 後エトドラク錠100mg「タイヨ ー」100mg1錠 (般)エトドラク錠 (先)ハイベン錠100mg	1. 妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない] 2. 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)で分娩障害が報告されている] 3. 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。 4. 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている]
ザジテンカプセル1mg 1mg1 カプセル (般)ケトチフェンフマル酸塩カプセル	1. 妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 2. 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]
ザジテンドライシロップ0.1% 0.1%1g (般)シロップ用ケトチフェンフマル酸塩	1. 妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 2. 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]
ザジテンシロップ0.02% 0.0 2%1mL (般)ケトチフェンフマル酸塩シロ ップ	1. 妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 2. 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]
後サタノロン錠25mg 25mg 1錠 (般)ジフェニドール塩酸塩錠 (先)セファドール錠25mg	妊婦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。]
後ザトフェロン錠80 80mg1 錠 (般)ザルトプロフェン錠 (先)ソレトン錠80	1. 妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 2. 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。 3. 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]
後ザルバン注0.2mg 0.2mg 1管 (般)ブプレノルフィン塩酸塩注射液 (先)レパタン注0.2mg	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[外国において、妊娠中に本剤を大量に投与した患者から出生した新生児に禁断症状がみられたとの報告がある。また、動物実験(ラット)で難産、拙劣な哺育行動、出生児の生存率の低下及び体重増加の抑制が報告されている。] 2. 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]
後ザルバン注0.3mg 0.3mg 1管	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[外国において、妊娠中に本剤を大量に投与した患者から出生した新生児に禁断症状がみら

(別紙) 妊産婦投与時に注意が必要な採用薬一覧 【五十音順】

商品名 規格単位	妊産婦投与に関する記載
(般) プレノルフィン塩酸塩注射液 (先) レペタン注0. 3mg	れたとの報告がある。また、動物実験(ラット)で難産、拙劣な哺育行動、出生児の生存率の低下及び体重増加の抑制が報告されている。 2. 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]
ザンタック注射液50mg 2.5% 2mL 1管 (般) ラニチジン塩酸塩注射液	1. 妊婦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 [本剤は胎盤を通過することが知られており、妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]。 2. 投薬中は授乳させないように注意すること [ヒト母乳中への移行が報告されている]。
トラベルミン配合錠 1錠 (般) ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン錠	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]。 2. 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[ジフェンヒドラミンは、動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。]
後ドランジ錠2mg 2mg 1錠 (般) イルソグラジンマレイン酸塩錠 (先) ガスロンN錠2mg	妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]
トランデート錠50mg 50mg 1錠 (般) ラベタロール塩酸塩錠	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、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。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察し、過度の血圧低下とならないよう注意すること。胎児及び新生児に血圧低下、徐脈等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。[妊婦への投与例において、胎児に徐脈等、新生児に血圧低下、徐脈等の症状が認められたとの報告がある。] 2. 授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること [母乳中へ移行することが報告されている]。
後トルクシール錠50mg 50mg g 1錠 (般) ジラゼプ塩酸塩水和物錠 (先) コメリアンコーワ錠50	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
後ドンペリドン錠5mg 「TYK」 5mg 1錠 (般) ドンペリドン錠 (先) ナウゼリン錠5	1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)で骨格、内臓異常等の催奇形作用が報告されている]。 2. 授乳中の婦人には大量投与を避けること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。]
ナトリックス錠2 2mg 1錠 (般) インダパミド錠	1. 妊娠後期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。[チアジド系薬剤では新生児又は乳児に高ビリルビン血症、血小板減少等を起こすことがある。] 2. 授乳中の婦人に投与することは避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ヤギ)で乳汁中へ移行することが報告されている。]
ネオメドロールEE軟膏 1g (般) フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン軟膏	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]
後ネリコルト坐剤 1個 (般) ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン坐剤 (先) ネリプロクト坐剤	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対し、大量又は長期にわたる使用を避けること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]
後ネリコルト軟膏 1g	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対し、大量又は長期にわたる使用を

(別紙) 妊産婦投与時に注意が必要な採用薬一覧 【五十音順】

商品名 規格単位	妊産婦投与に関する記載
(般) ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン軟膏 (先) ネリプロクト軟膏	避けること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]
後ネリザ軟膏 1g (般) ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン軟膏 (先) ネリプロクト軟膏	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対し、大量又は長期にわたる使用を避けること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]
ネリプロクト坐剤 1個 (般) ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン坐剤	妊婦に対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対し、大量又は長期にわたる使用を避けること。
ユニコン錠 200 200mg 1錠 (般) テオフィリン徐放錠	1. 妊婦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。[動物実験(マウス, ラット, ウサギ)で催奇形作用等の生殖毒性が報告されている。また、ヒトで胎盤を通過して胎児に移行し、新生児に嘔吐、神経過敏等の症状があらわれることがある。] 2. 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中に移行し、乳児に神経過敏を起こすことがある。]
ロキシーン錠 4mg 4mg 1錠 (般) プリジノールメシル酸塩錠	1. 妊婦また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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 2. 授乳中の婦人には投与しないことが望ましい。
後ロキシシロマイシン錠 150mg 「サンド」 150mg 1錠 (般) ロキシシロマイシン錠 (先) ルリッド錠 150	1. 妊婦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た場合にのみ投与すること。[動物実験(ラット)において臨床用量の約 80 倍で胎児の外表異常及び骨格異常の発現頻度が対照群に比べ高いとの報告がある。] 2. 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが認められている。]
後ロキソート錠 60mg 60mg 1錠 (般) ロキソプロフェンナトリウム水和物錠 (先) ロキソニン錠 60mg	1. 妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 2. 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。] 3. 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。 4. 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]
ロキソニン細粒 10% 10% 1g (般) ロキソプロフェンナトリウム水和物細粒	1. 妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 2. 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。] 3. 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。 4. 授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]
ロキソニン錠 60mg 60mg 1錠 (般) ロキソプロフェンナトリウム水	1. 妊婦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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(別紙) 妊産婦投与時に注意が必要な採用薬一覧 【五十音順】

商品名 規格単位	妊産婦投与に関する記載
和物錠	2. 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。] 3. 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。 4. 授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]
後ロキソプロフェン錠60mg「E MEC」 60mg 1錠 (般)ロキソプロフェンナトリウム水 和物錠 (先)ロキソニン錠60mg	1. 妊婦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まわ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。] 2. 妊娠末期の婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)で分娩遅延が報告されている。] 3. 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。 4. 授乳中の婦人に投与することを避け、やむをえず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている。]