



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.23 No.22 (2025/10/23)

目 次

各国規制機関情報

【米FDA (U.S. Food and Drug Administration)】

- Lecanemab[‘Leqembi’]を使用しているアルツハイマー病患者に、より早期のMRIモニタリングを追加するようFDAが推奨 — 早期モニタリングにより脳浮腫や滲出液貯留を生じている患者の特定に役立ち、治療に関する意思決定のための情報提供に役立つ可能性がある.....2
- Acetaminophen:妊娠中の使用と自閉症が関連する可能性を示すエビデンスにFDAが対応 — FDAは同薬の安全性表示の改訂手続きを開始するとともに自閉症と関連する可能性を医師に通知する5

【英MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- Drug Safety Update Volume 19, Issue 2, September 2025
 - Paracetamol と妊娠 — 妊娠中の paracetamol の使用はこれまで通り安全であることを改めて通知する8

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.23 (2025) No.22 (10/23) R01

【米FDA】

●Lecanemab[‘Leqembi’]を使用しているアルツハイマー病患者に、より早期のMRIモニタリングを追加するようFDAが推奨 — 早期モニタリングにより脳浮腫や滲出液貯留を生じている患者の特定に役立ち、治療に関する意思決定のための情報提供に役立つ可能性がある

FDA to recommend additional, earlier MRI monitoring for patients with Alzheimer’s disease taking Leqembi (lecanemab) — Earlier monitoring can potentially help identify patients experiencing brain swelling or fluid buildup and help inform treatment decision-making

Drug Safety Communication

通知日:2025/08/28

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-recommend-additional-earlier-mri-monitoring-patients-alzheimers-disease-taking-leqembi-lecanemab>
<https://www.fda.gov/media/188468/download>

(抜粋)

◇概要

米国食品医薬品局(FDA)^Aは、lecanemab[‘Leqembi’]を使用しているアルツハイマー病患者において、3回目の投与前に、より早期のMRI^Bモニタリングを追加するよう勧告している。この早期モニタリングにより、脳浮腫や滲出液貯留を特徴とするアミロイド関連画像異常(ARIA-E)^Cが生じている患者を特定できる可能性がある。ARIA-Eは通常無症候性であるが、痙攣発作やてんかん重積状態などの重篤で生命を脅かす事象が起こることがあり、死亡例もみられている。

アルツハイマー病の治療分野^Dではlecanemabの使用に伴うARIA-Eは認識されており、現行の処方情報では5回目、7回目、および14回目の投与の前にMRI検査を行うよう推奨している。しかしながら、FDAはこの安全性問題について詳細な解析を実施した結果、3回目の投与の前にMRI検査を追加することで、ARIA-E事象をより早期に特定できる可能性があると判断した。

ARIA-EはMRIで最初に検出された後も進行することがある。ARIA-Eの患者を特定することにより、医療従事者、患者およびその家族はlecanemabによる治療を延期または中止して、これらの重篤で致死的となり得る事象を低減できる可能性がある。

◇医療従事者向け助言

- 医療従事者はこの新たな推奨事項を認識し、lecanemabの2回目と3回目の投与の間に、患者にMRIモニタリングを行うべきである。医療従事者は、ARIA-Eの症状(頭痛、錯乱、

^A Food and Drug Administration

^B magnetic resonance imaging (磁気共鳴画像)

^C amyloid-related imaging abnormalities with edema

^D community

浮動性めまい、視覚障害、悪心、失語症、脱力、痙攣発作)が現れたら直ちに連絡するよう患者(またはその介護者)に助言すべきである。その場合、医療従事者は緊急のMRI検査を指示すべきである。

- ARIA-Eと診断された場合、医療従事者は患者および介護者と、lecanemabによる治療を延期または中止する必要があるか話し合うべきである。承認された米国処方情報^Eのセクション2.3の表1に示された投与中断に関する基準を参照すること。ARIA-Eは、症候性か無症候性かにかかわらず、MRIによる最初の検出後も進行することがある。

◇データの要約

FDAは、通常のファーマコビジランス活動の中で、治療早期にARIA-Eが発現した致死例6例を特定した。この致死例がきっかけとなり、lecanemabの5回目の投与の前に起きたARIA-Eの重篤および致死的な転帰について詳細な解析が実施されることになった。この解析には、FDA有害事象報告システム(FAERS)^Fの報告からのデータ、文献、および製造販売承認申請者から提出を求めた情報が含まれていた。

FDAはこの詳細な解析の中で、FAERSから重篤なARIA-Eを101例特定した。これらの症例報告のうち、2例(2%)は2回目と3回目の投与の間、22例(22%)は3回目と4回目の投与の間、41例(40%)は4回目と5回目の投与の間、36例(36%)は5回目の投与後に起こっていた。4回目の投与までに計24例の重篤なARIA-Eが起こっていた。4回目の投与の前にARIA-Eの診断を受けた患者24人はすべて、症状が現れたために早期に予定外のMRI検査が実施されて臨床評価が行われていた。今回の症例レビューでは、3回目の投与の前にARIA-Eを発現していた可能性があるが後日の定期的なMRI検査まで特定されなかった無症状患者は把握されていないため、治療コースの早期におけるARIA-Eの発生率は過小評価されている可能性がある。

またFDAは、6例の致死例のレビューも完了した。最初のレビューで特定されたこの6例のうち、1例のみが当初は無症候性で、初回のMRI検査(すなわち5回目の投与前)で特定された。残りの5例では、直近の投与の0～8日以内に症状が発現し、それがきっかけで緊急のMRIが行われた。このうち4例は3回目の投与後に症状を発現し、残りの1例は4回目の投与後に症状を発現した。3回目の投与後まもなく起こった4例の致死例は、症状の重篤度と3回目の投与後に比較的早く発現したことを考えると、投与時にはすでに発現しつつあった可能性が高いことを示唆している。ARIA-Eをより早期に特定することによりlecanemabの治療を延期または中止して、重篤で致死的となり得る事象を低減できる可能性がある。

◇Lecanemab[‘Leqembi’]について

- Lecanemab[‘Leqembi’]は2023年に、アルツハイマー病患者での病態進行を抑制する効

^E Leqembi (lecanemab)の米国処方情報は以下のサイトを参照(訳注)
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761269s013lbl.pdf

^F FDA Adverse Event Reporting System

果によりFDAが承認した抗アミロイドβ抗体薬である。軽度認知障害 (MCI)^Gまたは軽度認知症の患者を適応とする。

- 脳内からアミロイドβを除去する作用のある点滴静注用の抗体医薬品である。
- 推奨用量は10 mg/kgで、2週間に1度、希釈溶液を約1時間かけて点滴静注により投与しなければならない。
- 最も多くみられる有害反応は、注入に伴う反応、ARIA-H^H、ARIA-E、および頭痛である。
- Lecanemabは重篤で致命的となり得るARIA-Eの症状（すなわち脳浮腫や滲出液貯留）を引き起こすことがある。
- ARIA-Eは症状として、頭痛、錯乱、浮動性めまい、視覚障害、悪心、失語症、脱力、痙攣発作を呈することがある。しかしながら、多くの患者は無症状である。
- ARIA-Eを発現した患者を特定するため、FDAは現在、3回目、5回目、7回目、14回目の投与前にMRI検査を実施するよう勧告している。また患者は、ベースラインとの比較のため、最新のMRI検査（治療開始前1年以内）を受けておくべきである。

関連情報

- [Alzheimer's Disease](#)
- [FDA Clears First Blood Test Used in Diagnosing Alzheimer's Disease](#)
- [Alzheimer's Disease and Dementia](#)

関連資料

- 1) Centers for Disease Control and Prevention. Alzheimer's Disease and Dementia. <https://www.cdc.gov/alzheimers-dementia/about/alzheimers.html>. Accessed July 14, 2025.

薬剤情報

©Lecanemab[{レカネマブ(遺伝子組換え)}, {Lecanemab (Genetical Recombination)}], ヒト化抗ヒト可溶性アミロイドβ凝集体モノクローナル抗体, アルツハイマー型認知症治療薬] 国内: 発売済
海外: 発売済

^G mild cognitive impairment

^H ARIA with hemosiderin deposition (アミロイド関連画像異常ーヘモジデリン沈着) (訳注)

Vol.23 (2025) No.22 (10/23) R02

【 米FDA 】

- Acetaminophen**:妊娠中の使用と自閉症が関連する可能性を示すエビデンスにFDAが対応 — FDAは同薬の安全性表示の改訂手続きを開始するとともに自閉症と関連する可能性を医師に通知する

FDA Responds to Evidence of Possible Association Between Autism and Acetaminophen Use During Pregnancy — Agency initiates safety label change and notifies physicians of possible link

News Release

通知日:2025/09/22

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-responds-evidence-possible-association-between-autism-and-acetaminophen-use-during-pregnancy>

米国食品医薬品局（FDA）は2025年9月22日に、妊娠中の女性によるacetaminophen（[‘Tylenol’]および同じ有効成分の医薬品）の使用が小児の自閉症やADHDなどの神経学的疾患のリスク上昇と関連する可能性があることを示唆するエビデンスを記載するため、acetaminophenの製品表示を改訂する手続きを開始した。またFDAは、米国内の医師に対しこれに関連した注意喚起のレター^Aを発行した。

「FDAは、親や医師に対し、acetaminophenの使用に伴う潜在的リスクについてかなり多くのエビデンスが存在することを知らせるために措置を講じているところである」と、FDA長官Marty Makary博士(M.D., M.P.H.)は述べた。「これら一連のエビデンスはあるものの、選択権はそれでもなお親が持っている。予防の原則にもとづいて、多くの人が妊娠中のacetaminophenの使用を避けるかもしれない。特に軽度の発熱では多くの場合、治療は必要ないからである。しかしながら、特定の状況下では妊娠中の女性がacetaminophenを使用することは依然として理に適っている」。

近年のエビデンスから、妊娠中のacetaminophenの使用と、その後の自閉症やADHDなどの疾患の診断との間に相関性があることが示唆されている。[看護師健康調査II^B](#)や[ボストン出生コホート研究^C](#)など複数の大規模コホート研究からこの関連は見出されている。一部の研究では、妊娠期間全体を通してacetaminophenを慢性的に使用した場合にリスクが最も顕著となる可能性があると報告されている。

注意すべき重要点は、acetaminophenと神経学的疾患の関連は多くの研究で記述されているものの、因果関係は確立されていないこと、また科学論文の中には相反する研究結果も存在することである。さらに、acetaminophenは妊娠中の発熱の治療に適応がある唯一のOTC薬^Dであり、妊婦

^A Notice to Physicians on the Use of Acetaminophen During Pregnancy <https://www.fda.gov/media/188843/download?attachment>

^B Nurses’ Health Study II <https://nurseshealthstudy.org/> (訳注)

^C Boston Birth Cohort

^D over-the-counter drug

の高熱は児にリスクをもたらす可能性があることにも留意すべきである。

追加情報として、aspirinおよびibuprofenは胎児に有害な影響をもたらすことが十分実証されている。

参考情報

※1:2025年9月22日付で米国FDAが妊娠中のacetaminophen(別名paracetamol)の使用と自閉症との関連を示唆する本通知を発表した後、米国内の医学学会と世界各国の規制機関が妊娠中の使用に対するそれぞれの見解を発表した。

◇米国産科婦人科学会(ACOG)

Acetaminophen Use in Pregnancy and Neurodevelopmental Outcomes (2025/09)

<https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2025/09/acetaminophen-use-in-pregnancy-and-neurodevelopmental-outcomes>

◇米国精神医学会 American Psychiatric Association (APA)

APA Statement on White House Announcement on Autism (2025/09/22)

<https://www.psychiatry.org/news-room/news-releases/apa-statement-on-white-house-announcement-on-autism>

◇英国医薬品医療製品規制庁(MHRA)

MHRA confirms taking paracetamol during pregnancy remains safe and there is no evidence it causes autism in children — Paracetamol should be taken as directed in the patient information leaflet (2025/09/23)

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-confirms-taking-paracetamol-during-pregnancy-remains-safe-and-there-is-no-evidence-it-causes-autism-in-children>

【NIHS 医薬品安全性情報】[Vol.23 No.22 \(2025/10/23\)](#) 本号R03を参照。

◇欧州医薬品庁(EMA)

Use of paracetamol during pregnancy unchanged in the EU (2025/09/23)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/use-paracetamol-during-pregnancy-unchanged-eu>

◇European Network of Teratology Information Services (ENTIS:欧州催奇形情報サービスネットワーク) (2025/09/26)

ENTIS Position Statement: Paracetamol in Pregnancy and Autism Spectrum Disorder

<https://www.entis-org.eu/entis-news/entis-position-statement-paracetamol-in-pregnancy-and-autism-spectrum-disorder>

◇カナダ保健省 (Health Canada)

Acetaminophen is a recommended treatment for fever and pain during pregnancy (2025/09/23)

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/acetaminophen-recommended-treatment-fever-and-pain-during-pregnancy>

◇オーストラリア医療製品管理局 (TGA)

Paracetamol use in pregnancy (2025/09/23)

<https://www.tga.gov.au/news/media-releases/paracetamol-use-pregnancy>

◇ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) (ポルトガル語)

Nota à população: paracetamol e autism (2025/09/23)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/nota-a-populacao-2013-paracetamol-e-autismo>

◇世界保健機構 (WHO)

WHO statement on autism-related issues (2025/09/24)

<https://www.who.int/news/item/24-09-2025-who-statement-on-autism-related-issues>

◇スイス医薬品局 (Swissmedic)

Statement on the use of medicines containing paracetamol during pregnancy The benefit-risk balance continues to remain positive (2025/09/24)

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/mitteilungen/stellungnahme-anwendung-paracetamol-haltigen-am.html>

◇厚生労働省

妊娠と薬

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/ninshin_00001.html

◇国立成育医療研究センター

妊娠と薬情報センター「妊娠中のお薬Q&A」(2025/10/17更新)

https://www.ncchd.go.jp/kusuri/process/qa_ninshin.html#q7

Q. 妊娠中に解熱鎮痛薬(痛みや熱の薬)は使用できますか?

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【英MHRA】

[Vol.23 No.22 \(2025/10/23\)](#) 本号R03

「Paracetamolと妊娠 — 妊娠中のparacetamolの使用はこれまで通り安全であることを改めて通知する」

[Vol.21 No.16 \(2023/08/03\)](#) R01

「非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) : 妊娠20週以降での長期間の使用に伴う潜在的リスク」

【EU EMA】

[Vol.17 No.12 \(2019/06/13\)](#) R01

「2019年3月12～15日のPRAC会議で製品情報改訂が勧告されたシグナル — 安全性シグナルとして特定された有害事象: 妊娠中のparacetamolの使用と小児の神経発達および泌尿生殖器への影響」

【米FDA】

[Vol.13 No.03 \(2015/02/12\)](#) R01

「鎮痛薬 (処方箋薬, OTC薬) : 妊娠中の使用に伴うリスクについてFDAがレビュー」

薬剤情報

- ◎Paracetamol [アセトアミノフェン, Acetaminophen (JP, USP), 非ピリン系解熱鎮痛薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Acetylsalicylic acid [アセチルサリチル酸, アスピリン, Aspirin (JP, USAN), NSAID, 抗血小板薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
 - ※Acetylsalicylic acidはINNではなくWHOのATC分類による表記
- ◎Ibuprofen [イブプロフェン (JP), NSAID] 国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.23 (2025) No.22 (10/23) R03

【英MHRA】

- Paracetamolと妊娠 — 妊娠中のparacetamolの使用はこれまで通り安全であることを改めて通知する

Paracetamol and pregnancy - reminder that taking paracetamol during pregnancy remains safe

Drug Safety Update Volume 19, Issue 2, September 2025

通知日: 2025/09/23

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/paracetamol-and-pregnancy-reminder-that-taking-paracetamol-during-pregnancy-remains-safe>

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/68d2c888e65dc716bfb1dc9b/DSU_-_paracetamol_and_pregnancy.pdf

(抜粋)

患者に対し、妊娠中のparacetamolの使用が児の自閉症を引き起こすエビデンスはないことを改めて知らせ、安心させるべきである。Paracetamolは、最少用量を最短期間使用した場合、妊娠中の女性に対して鎮痛薬の第一選択薬として推奨されている。また解熱薬としての作用も有するため、

発熱の治療にも用いられる。

疼痛や発熱を治療しなかった場合、胎児にリスクをもたらす可能性があることから、患者は、現在使用している鎮痛薬を中止すべきではない。



◆医療従事者向け助言

- 妊娠中のparacetamolの使用により児に自閉症が発現することを示すエビデンスはない。
- 妊娠中の女性に対し、既存のNHSガイドライン^Aに従うよう、また妊娠中の医薬品の使用について疑問がある場合は担当の医療従事者に相談するよう助言すべきである。
- 疼痛や発熱を治療しなかった場合、胎児にリスクをもたらす可能性があるため、患者は推奨された治療法によってこれらの症状の管理を続けることが重要である。疼痛や発熱が消失しない場合は担当の医療従事者に相談するよう、患者に助言すること。
- 患者は、paracetamolからibuprofenなどの他の治療選択肢に切り替えるべきではない。妊娠中にibuprofenなどの非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)^Bを使用することは、一般に推奨されていない。
- MHRAは、患者と胎児へのベネフィットがリスクを上回ることを確保するため、妊娠中の使用を含め、paracetamolの安全性について定期的にレビューしている。
- 最近の既発表研究から、妊娠中のparacetamolの使用と自閉症との間に因果関係は示されていない。自閉症の発症には多くの潜在的な寄与因子がある。寄与因子には併存疾患や家族性素因などが含まれるが、これらに限定されない。
- 市民および医療従事者に対し、paracetamolを含め、医薬品との関連が疑われる副作用は、MHRAのYellow Card スキーム^Cを介して報告するよう推奨する。

◆背景

◇最近の米国の発表について

最近の米国の発表で、妊娠中のparacetamolの使用と自閉症との関連が示唆されている。しかしながら、この主張を支持する頑健なエビデンスは存在しない。現時点におけるエビデンスの概略は、以下の通りである。

米国の発表には、妊娠中のparacetamolの使用と、その後自閉症またはADHDの診断を受けた児に関する研究を取り上げた文献レビュー(*Environmental Health*, 2025年8月号に掲載)¹⁾が含まれていた。このレビューではparacetamolの使用と自閉症リスクが関連する可能性について検討したものの、paracetamolが自閉症を引き起こすことを裏付けるエビデンスはないと明確に認めている。

^A Pregnancy, breastfeeding and fertility while taking paracetamol for adults

<https://www.nhs.uk/medicines/paracetamol-for-adults/pregnancy-breastfeeding-and-fertility-while-taking-paracetamol-for-adults/>

^B non-steroidal anti-inflammatory drug

^C 英国の副作用報告システム <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

このレビューには重大な限界があった：

- 観察研究 — これらの研究では、交絡因子など、関連を説明できる他の要因を排除できなかった。
- 交絡因子 — 発熱、感染症、または疼痛を理由としてparacetamolを使用した女性。それらの症状自体が、有害な妊娠転帰のリスク因子や胎児へのリスクである（これは「適応による交絡」^Dと呼ばれる）。
- 母親の自己申告によるparacetamolの使用 — 多くの研究では数年前のparacetamolの使用について母親の記憶に頼っているが、これは信頼性がなく誤りが起こりやすい（これは「想起バイアス」^Eとして知られる）。
- 方法に一貫性がない — 研究間で曝露とアウトカム の測定方法が異なっていたため、結果の比較が困難であった（「誤分類バイアス」^F）。
- 効果量が小さい — 関連がみられた場合であっても、その効果量は小さく、他の要因によって容易に説明可能であった。

◇他の研究とレビューについて

さらに綿密なシステマティックレビューや全国規模のレジストリを用いた研究も行われているが、それらではparacetamolと自閉症との関連は見出されていない。

このトピックに関する最大規模の研究の1つ（2024年発表）は、スウェーデンで出生した小児240万人のレジストリデータ²⁾を用いたもので、妊娠中にparacetamolに曝露された小児185,909人と、同じ母親が妊娠中にparacetamolを使用しなかったその兄弟姉妹とを比較した。この研究では妊娠中のparacetamol使用が自閉症を引き起こすエビデンスは示されず、paracetamolの用量が多いことに伴うリスクの上昇もみとめられなかった。同様に、用量反応関係^Gを示すエビデンスも存在しなかった。著者らは、他の研究で観察された関連は、交絡の影響を受けた可能性があることを強調した。

十分な根拠にもとづきADHDまたは自閉症と診断された患者に関する科学文献（2025年2月発表）について世界規模で行われたレビュー³⁾で、妊娠中のparacetamolの使用と自閉症との関連を支持するエビデンスは示されなかった。

◇EMA（欧州医薬品庁）のファーマコビジランス・リスク評価委員会（PRAC）^Hによるレビュー

加盟国の規制当局もエビデンスの評価を繰り返し行ってきた。2019年に欧州医薬品庁（EMA）のファーマコビジランス・リスク評価委員会（PRAC）が、paracetamolが泌尿器系・生殖器系、ならびに脳の発達に影響する可能性に関する研究をレビューした。PRACは、エビデンスが確定的ではない（リスクのあること、またはないことを証明するに足るほど強力ではない）と結論したが、最新の

^D confounding by indication

^E recall bias

^F misclassification bias

^G dose-response pattern

^H Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

知見を反映するために製品情報の改訂を推奨した^I。これらの改訂は英国でも採用された〔Paracetamolの製品概要(SmPC)^Jを参照〕。

◇英国のヒト用医薬品委員会(CHM)^Kによるレビュー

英国のヒト用医薬品委員会(CHM)は2022年、妊娠中の鎮痛薬(非処方箋薬)の使用についてレビューを行った^L。CHMはparacetamolに関する推奨事項を変更する必要はないと勧告した。しかしながらibuprofenについては、胎児に心臓や腎臓の障害が生じるリスクがあることから、妊娠中に使用しないよう母親に助言するために警告が改訂された(2023年6月27日発行のDrug Safety Update「[Non-steroidal anti-inflammatory drugs \(NSAIDs\): potential risks following prolonged use after 20 weeks of pregnancy](#)」^Mを参照)。

以上の理由から、paracetamolは従来通り、最小有効用量を必要最短期間使用する場合、妊娠中の鎮痛薬および解熱薬として望ましい医薬品である。

関連資料

- 1) Prada D and others. [Evaluation of the evidence on acetaminophen use and neurodevelopmental disorders using the Navigation Guide methodology](#). *Environmental Health* 24, 2025: article number 56
- 2) Ahlqvist VH and others. [Acetaminophen Use During Pregnancy and Children's Risk of Autism, ADHD, and Intellectual Disability](#). *JAMA* 2024: volume 331, issue 14, pages 1205-1214
- 3) Damkier, Per MD, and others. [Acetaminophen in Pregnancy and Attention-Deficit and Hyperactivity Disorder and Autism Spectrum Disorder](#). *Obstetrics & Gynecology* 2025: volume 145, issue 2, pages 168-176

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.23 No.22 \(2025/10/23\)](#) 本号R02

「Acetaminophen: 妊娠中の使用と自閉症が関連する可能性を示すエビデンスにFDAが対応 — FDAは同薬の安全性表示の改訂手続きを開始するとともに自閉症と関連する可能性を医師に通知する」

^I [NIHS医薬品安全性情報Vol.17 No.12 \(2019/06/13\)](#) R01「【EU EMA】2019年3月12～15日のPRAC会議で製品情報改訂が勧告されたシグナル(Nivolumab, Paracetamol)」を参照。(訳注)

^J summary of product characteristics <https://www.medicines.org.uk/emc/product/5164/smpc#gref>

^K Commission on Human Medicines

^L SUMMARY OF THE COMMISSION ON HUMAN MEDICINES MEETING HELD ON THURSDAY 24TH & FRIDAY 25TH NOVEMBER 2022 <https://app.box.com/s/jv487awvqzsrqql0o34h9gg350ceyd4/file/1252016287589>

^M [NIHS医薬品安全性情報Vol.21 No.16 \(2023/08/03\)](#) R01「【英MHRA】非ステロイド性抗炎症薬(NSAID): 妊娠20週以降での長期間の使用に伴う潜在的リスク」(訳注)

[Vol.13 No.03 \(2015/02/12\)](#) R01

「鎮痛薬(処方箋薬, OTC薬):妊娠中の使用に伴うリスクについてFDAがレビュー」

【英MHRA】

[Vol.21 No.16 \(2023/08/03\)](#) R01

「非ステロイド性抗炎症薬(NSAID):妊娠20週以降での長期間の使用に伴う潜在的リスク」

【EU EMA】

[Vol.17 No.12 \(2019/06/13\)](#) R01

「2019年3月12～15日のPRAC会議で製品情報改訂が勧告されたシグナル — 安全性シグナルとして特定された有害事象:妊娠中のparacetamolの使用と小児の神経発達および泌尿生殖器への影響」

薬剤情報

- ◎Paracetamol〔アセトアミノフェン, Acetaminophen (JP, USP), 非ピリン系解熱鎮痛薬〕国内:発売
済 海外:発売済
- ◎Ibuprofen〔イブプロフェン (JP), NSAID〕国内:発売済 海外:発売済

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子