

イブプロフェン（医療用）（経口剤、坐剤）、フルルビプロフェン（経口剤）及びフルルビプロフェン アキシチルの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	①イブプロフェン（医療用） （経口剤、坐剤） ②フルルビプロフェン（経口剤） ③フルルビプロフェン アキシチル	①ブルフェン錠 100、同錠 200 同顆粒 20%（科研製薬株式会社）、ユニプロン坐剤 50、同坐剤 100（昭和薬品化工株式会社）他 ②フロベン錠 40、同顆粒 8% 他（科研製薬株式会社） ③ロピオン静注 50mg（科研製薬株式会社）
効能・効果	① 【錠、顆粒】 1. 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑） 2. 手術並びに外傷後の消炎・鎮痛 3. 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 【坐剤】小児科領域における急性上気道炎の解熱 ②1. 下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、歯髄炎、歯根膜炎 2. 抜歯並びに歯科領域における小手術後の鎮痛・消炎 ③下記疾患並びに状態における鎮痛 術後、各種癌	
改訂の概要	1. 「禁忌」に「妊娠後期の婦人」を追記する。 2. 「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項に妊娠後期には投与しない旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	イブプロフェン含有製剤（一般用）において妊娠後期の婦人が禁忌とされたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、イブプロフェン（医療用）の他、同程度の動脈管収縮の報告のあるフルルビプロフェン及びフルルビプロフェン アキシチルについても改訂することが適切と判断した。	

直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	動脈管早期閉鎖関連症例 0 例
----------------------------------	-----------------