



2021 年 2 月

使用上の注意改訂のお知らせ

鎮痛・抗炎症剤
**フロベ[®]ン錠40
フロベ[®]ン顆粒8%**
FROBEN[®]
フルルビプロフェン製剤

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂しましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

■改訂内容（：薬生安通知[※]による改訂、：自主改訂、：記載整備）

改 訂 後	改 訂 前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～9.：省略（変更なし） 10. 妊娠後期の女性 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.～9.：省略 10. 妊娠後期の婦人 〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕
【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(5)：省略（変更なし） (6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。なお、類似化合物（フルルビプロフェン アキシセチル）で、エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシンとの併用により、まれに痙攣があらわれるとの報告があるので、これらニューキノロン系抗菌剤との併用は避けること。また、他のニューキノロン系抗菌剤との併用は避けることが望ましい。 (7)～(8)：省略（変更なし）	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 (1)～(5)：省略 (6) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。なお、類似化合物（フルルビプロフェン アキシセチル）で、エノキサシン水和物、ロメフロキサシン、ノルフロキサシンとの併用により、まれに痙攣があらわれるとの報告があるので、これらニューキノロン系抗菌剤との併用は避けること。また、他のニューキノロン系抗菌剤との併用は避けることが望ましい。 (7)～(8)：省略

裏面に続く



科研製薬株式会社

【お問い合わせ先】 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8
医薬品情報サービス室 ☎ 0120-519-874

改 訂 後	改 訂 前
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)：省略（変更なし） (2) 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。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。 <u>〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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> (3) 授乳中の女性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。 <u>〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</u>	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)：省略 (2) 妊婦（妊娠後期以外）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。〕 (3) 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。 <u>〔母乳中へ移行することが報告されている。〕</u>

※厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知

■改訂理由

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）による改訂

非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）の妊婦への投与例で認められた胎児の腎機能障害及び尿量低下、それに伴う羊水過少症に関するリスクに基づき、米国FDAにて、妊娠20～30週の妊婦に対するNSAIDsの処方は限定的にし、必要な場合にも最小限の用量で可能な限り最短期間の処方とする旨の注意喚起が行われました。

これを受けて、本邦でも妊婦に対する注意喚起が検討され、妊娠20週以前に胎児への影響が生じないことを積極的に支持する知見が得られていないことから、妊娠時期の目安は明示せず、妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性には必要最小限の使用とすること、妊婦（妊娠後期を除く）に投与する際には適宜羊水量を確認する旨の注意喚起を追記することといたしました。

2. 自主改訂

感染による炎症に対して本剤を用いる場合には適切な抗菌剤を併用する旨の注意喚起を「重要な基本的注意」の項に以前より記載していましたが、先般、厚生労働省により策定された「抗微生物薬適正使用の手引き」において、薬剤耐性対策として抗微生物薬の適正使用が求められていることから、抗菌剤が必要でない病態において抗菌剤が使用されることがないように本項の記載を見直しました。

- ・ 今回の改訂内容は、「医薬品安全対策情報（DSU）No.297」（2021年3月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）及び弊社ホームページ（<http://www.kaken.co.jp/medical/index.html>）でご覧いただくことができます。
- ・ 流通在庫の都合により、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。