

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

非ステロイド性抗炎症・鎮痛・解熱剤

イブプロフェン錠100mg「TCK」

イブプロフェン錠200mg「TCK」

《イブプロフェン錠》

IBUPROFEN

剤形	錠剤(糖衣錠)		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	錠100mg：1錠中にイブプロフェンを100mg含有する。 錠200mg：1錠中にイブプロフェンを200mg含有する。		
一般名	和名：イブプロフェン 洋名：Ibuprofen		
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・ 発売年月日		錠100mg	錠200mg
	製造販売承認年月日	2018年12月28日	2018年12月28日
	薬価基準収載年月日	2021年6月18日	2021年6月18日
	発売年月日	1978年4月1日	2011年6月24日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ https://www.tatsumi-kagaku.com		

本IFは2021年6月改訂(第18版)の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、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>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びにI F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ①I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I Fの発行]

- ①「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目次

I. 概要に関する項目 1	1. 警告内容とその理由..... 19
1. 開発の経緯..... 1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）..... 24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... 1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... 24
II. 名称に関する項目 2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... 24
1. 販売名..... 2	5. 慎重投与内容とその理由..... 24
2. 一般名..... 2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法..... 24
3. 構造式又は示性式..... 2	7. 相互作用..... 24
4. 分子式及び分子量..... 2	8. 副作用..... 24
5. 化学名（命名法）..... 2	9. 高齢者への投与..... 24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与..... 24
7. CAS登録番号..... 2	11. 小児等への投与..... 24
III. 有効成分に関する項目 3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 24
1. 物理化学的性質..... 3	13. 過量投与..... 24
2. 有効成分の各種条件下における安定性... 3	14. 適用上の注意..... 24
3. 有効成分の確認試験法..... 3	15. その他の注意..... 24
4. 有効成分の定量法..... 3	16. その他..... 24
IV. 製剤に関する項目 4	IX. 非臨床試験に関する項目 25
1. 剤形..... 4	1. 薬理試験..... 25
2. 製剤の組成..... 4	2. 毒性試験..... 25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... 4	X. 管理的事項に関する項目 26
4. 製剤の各種条件下における安定性..... 5	1. 規制区分..... 26
5. 調製法及び溶解後の安全性..... 8	2. 有効期間又は使用期限..... 26
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)..... 8	3. 貯法・保存条件..... 26
7. 溶出性..... 9	4. 薬剤取扱い上の注意点..... 26
8. 生物学的試験法..... 13	5. 承認条件等..... 26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 13	6. 包装..... 26
10. 製剤中の有効成分の定量法..... 13	7. 容器の材質..... 26
11. 力価..... 13	8. 同一成分・同効薬..... 26
12. 混入する可能性のある夾雑物..... 13	9. 国際誕生年月日..... 26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報..... 13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号..... 27
14. その他..... 13	11. 薬価基準収載年月日..... 27
V. 治療に関する項目 14	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容..... 27
1. 効能又は効果..... 14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容..... 27
2. 用法及び用量..... 14	14. 再審査期間..... 27
3. 臨床成績..... 14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報..... 27
VI. 薬効薬理に関する項目 15	16. 各種コード..... 27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 15	17. 保険給付上の注意..... 27
2. 薬理作用..... 15	X I. 文献 28
VII. 薬物動態に関する項目 16	1. 引用文献..... 28
1. 血中濃度の推移・測定法..... 16	2. その他の参考文献..... 28
2. 薬物速度論的パラメータ..... 17	X II. 参考資料 28
3. 吸収..... 17	1. 主な外国での発売状況..... 28
4. 分布..... 18	2. 海外における臨床支援情報..... 28
5. 代謝..... 18	X III. 備考 29
6. 排泄..... 18	
7. トランスポーターに関する情報..... 18	
8. 透析等による除去率..... 18	
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 19	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イブプロフェンは、非ステロイド性抗炎症・鎮痛・解熱剤であり、本邦では1971年に上市されている。

イブプロフェン錠「タツミ」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1976年8月に承認を得て、1978年4月発売に至った。

2008年に医療事故防止のためイブプロフェン錠100mg「タツミ」と販売名変更を行い、2018年12月にイブプロフェン錠100mg「TCK」と販売名変更に係る承認取得を経て、2021年6月に販売に至った。

また、イブプロフェン錠200mg「タツミ」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31日）に従い規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2011年1月に承認を得た。

2018年12月にイブプロフェン錠200mg「TCK」と販売名変更に係る承認取得を経て、2021年6月に販売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○イブプロフェン錠100mg「TCK」／同錠200mg「TCK」はイブプロフェンを有効成分とし、「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）の消炎・鎮痛」、「手術並びに外傷後の消炎・鎮痛」及び「急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛」に効能を有する白色～類白色糖衣錠及び白色糖衣錠である。

○重大な副作用としてショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、無菌性髄膜炎、肝機能障害、黄疸、喘息発作があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

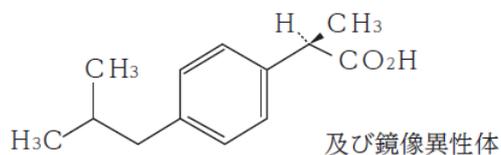
1. 販売名

- (1) 和名：イブプロフェン錠100mg 「TCK」
イブプロフェン錠200mg 「TCK」
- (2) 洋名：IBUPROFEN Tablets 100mg 「TCK」
IBUPROFEN Tablets 200mg 「TCK」
- (3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+ 「TCK」

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：イブプロフェン (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Ibuprofen (JAN、INN)
- (3) ステム：ibuprofen系の消炎剤：-profen

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₃H₁₈O₂
分子量：206.28

5. 化学名(命名法)

(2*RS*)-2-[4-(2-Methylpropyl)phenyl]propanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

15687-27-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

エタノール (95) 又はアセトンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。
希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点: 75~77℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「イブプロフェン」の確認試験法による。

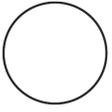
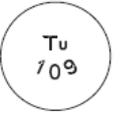
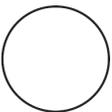
4. 有効成分の定量法

日局「イブプロフェン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

	外 形			色 調 剤 形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
イブプロフェン錠 100mg「TCK」	 8.5	 5.3	 260	白色～類白色 糖衣錠	TU 108
イブプロフェン錠 200mg「TCK」	 10.3	 5.8	 390	白色 糖衣錠	TU 109

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
イブプロフェン錠100mg「TCK」	TU 108	TU 108
イブプロフェン錠200mg「TCK」	TU 109	TU 109

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- イブプロフェン錠100mg「TCK」
1錠中にイブプロフェンを100mg含有する。
- イブプロフェン錠200mg「TCK」
1錠中にイブプロフェンを200mg含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

●イブプロフェン錠100mg「TCK」

<苛酷試験>

室温（12ヵ月）、37℃（6ヵ月）及び30℃・湿度90%（3ヵ月）の各条件下での安定性試験の結果、イブプロフェン錠100mg「TCK」は経時的に安定性を示し、すべて規格に適合した。

試験条件：室温、12ヵ月、ガラス瓶

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	12ヵ月後
性状	白色～類白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 90～110% を含む	100.0	98.7	99.0	98.5	98.8
		99.7	98.9	99.0	98.9	99.3
		100.2	98.9	99.1	99.0	98.6

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：赤褐色～暗紫色を呈する

(2) 吸収極大：波長256～258nm、263～265nm及び272～274nmに吸収の極大を示す

試験条件：37℃、6ヵ月、ガラス瓶

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～類白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 90～110% を含む	100.0	98.9	99.3	99.1
		99.7	98.9	99.0	98.9
		100.2	99.2	98.9	99.1

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：赤褐色～暗紫色を呈する

(2) 吸収極大：波長256～258nm、263～265nm及び272～274nmに吸収の極大を示す

試験条件：30℃、湿度90%、3ヵ月、ガラス瓶

	規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状	白色～類白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 90～110% を含む	100.0	99.3	98.8	98.8
		99.7	99.0	99.2	99.2
		100.2	99.4	99.2	99.2

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：赤褐色～暗紫色を呈する

(2) 吸収極大：波長256～258nm、263～265nm及び272～274nmに吸収の極大を示す

<無包装状態での安定性試験>

イブプロフェン錠100mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

結果

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	1箇月	2箇月	3箇月
温度 40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色～類白色の糖衣錠	白色～類白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	5.7	6.4	6.2	6.5
	溶出性*2 (%)	45分間、70%以上 (最小値～最大値)	83.2～86.5	84.9 ～89.7	83.5 ～85.1	81.2 ～82.9
	定量*3 (%)	90.0%～110.0%	100.5	98.7	97.7	99.4
湿度 25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色～類白色の糖衣錠	白色～類白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	5.7	6.8	5.4	6.8
	溶出性*2 (%)	45分間、70%以上 (最小値～最大値)	83.2～86.5	84.8 ～92.7	87.4 ～92.8	86.5 ～90.5
	定量*3 (%)	90.0%～110.0%	100.5	98.7	98.7	101.1

保存条件	試験項目	規格	結果	
			開始時	60万lx・hr
光 温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色～類白色の糖衣錠	白色～類白色の糖衣錠	変化なし
	硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	5.7	5.2
	溶出性*2 (%)	45分間、70%以上 (最小値～最大値)	83.2～86.5	86.6～93.6
	定量*3 (%)	90.0%～110.0%	100.5	99.7

*1 n=10の平均値

*2 n=6

*3 n=3の平均値

●イブプロフェン錠200mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、イブプロフェン錠200mg「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
製剤 均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適	適	適	適
溶出性	局外規溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の	99.2	99.2	100.2	99.1
	95.0～105.0%	99.0	99.6	100.7	99.8
	を含む	99.9	100.5	100.4	99.6

(3ロット、各ロットn=3)

- (1) 呈色反応：液は紫色を呈する
- (2) 吸収極大：波長255～259nmに吸収の肩を示し、波長262～266nm及び271～275nmに吸収の極大を示す。また、それぞれの吸収極大における吸光度をA₁及びA₂とするとき、A₁/A₂は1.10～1.30である。
- (3) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい

＜無包装状態での安定性試験＞

イブプロフェン錠200mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

結果

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1箇月	2箇月	3箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	6.8	8.9	8.9	9.6
		溶出性*2 (%)	45分間、70%以上 (最小値～最大値)	88～91	84～86	83～85	84～86
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.1	100.3	100.1	99.6
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	6.8	9.2	9.2	9.1
		溶出性*2 (%)	45分間、70%以上 (最小値～最大値)	88～91	89～93	88～91	91～93
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.1	100.0	99.4	99.4

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60万lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	6.8	8.8
		溶出性*2 (%)	45分間、70%以上 (最小値～最大値)	88～91	90～96
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.1	99.2

*1 n=10の平均値

*2 n=6

*3 n=3の平均値

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

【溶出挙動における類似性】

●イブプロフェン錠100mg「TCK」

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法 (パドル法)

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.5 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2)

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 75rpm(pH1.2、pH5.5、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点 (60分) 及び規定された試験時間 (360分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 8% の範囲にある。

pH5.5

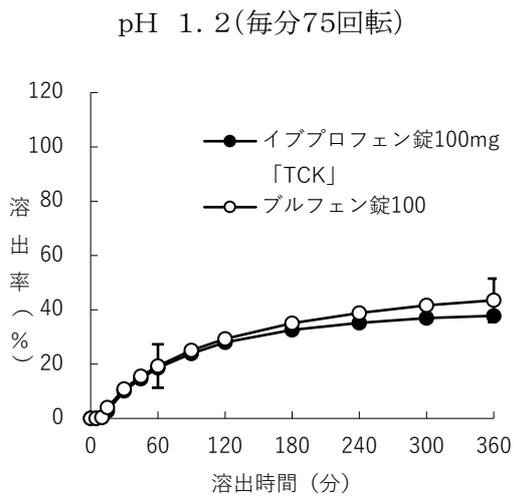
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点 (15分及び45分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲にある。

pH6.8

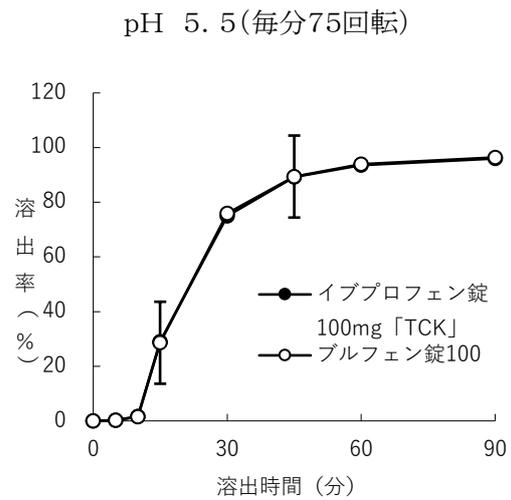
平均溶出ラグ時間の差が10分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点 (15分及び30分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15% の範囲にある。

水

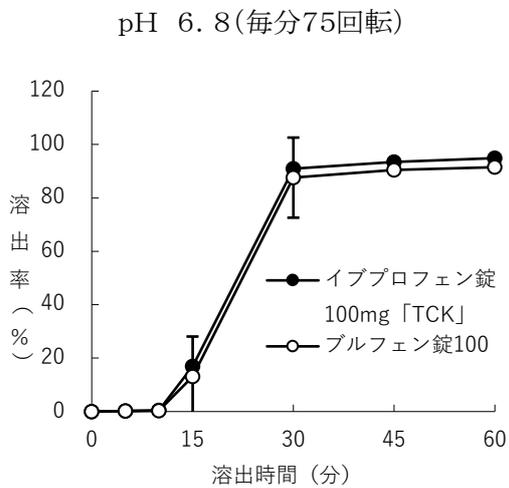
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点 (45分) 及び規定された試験時間 (360分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 8% 及び ± 15% の範囲にある。



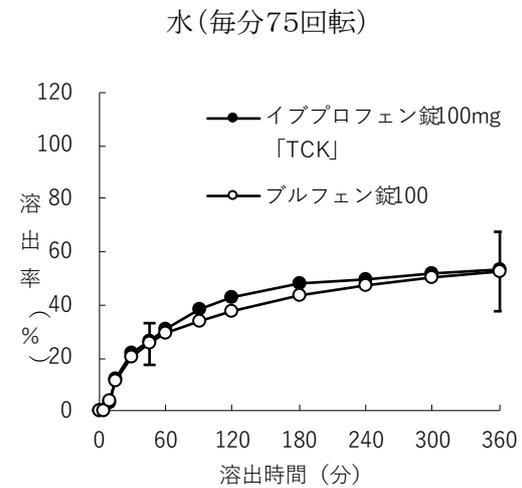
(n=6)



(n=6)



(n=6)



(n=6)

○ 判定基準の
I 適合範囲

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、100mg)	イブプロフェン錠 100mg 「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	75rpm	pH1.2	60分	19.3	18.6	範囲内
			360分	43.5	37.8	範囲内
		pH5.5	15分	28.6	29.0	範囲内
			45分	89.4	89.2	範囲内
		pH6.8	15分	13.1	16.9	範囲内
			30分	87.6	90.9	範囲内
		水	45分	25.5	26.7	範囲内
			360分	52.4	53.6	範囲内

(n=6)

●イブプロフェン錠200mg「TCK」

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2006年11月24日付 薬食審査発第1124004号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 = 薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

水 = 日本薬局方精製水

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH5.0、pH6.8、水)、100rpm(pH5.0)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(30分)、及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

pH5.0(50rpm)

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点(30分及び300分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH6.8(ラグ時間補正後)

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点(8.1分及び65.3分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

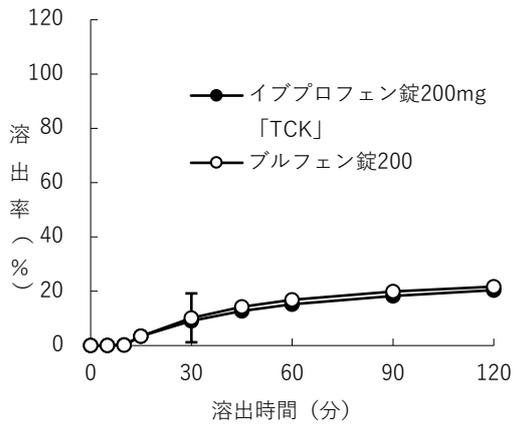
水

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(30分)、及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

pH5.0(100rpm)

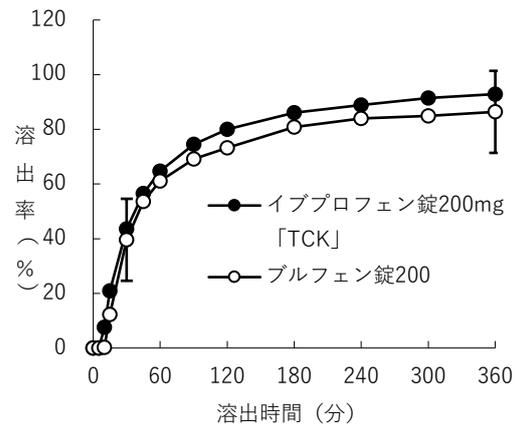
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点(30分及び180分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH 1.2(毎分50回転)



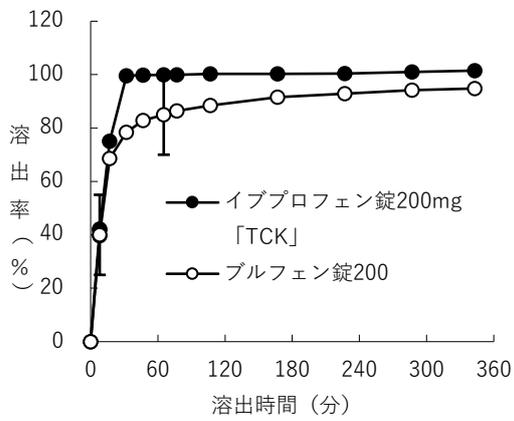
(n=12)

pH 5.0(毎分50回転)



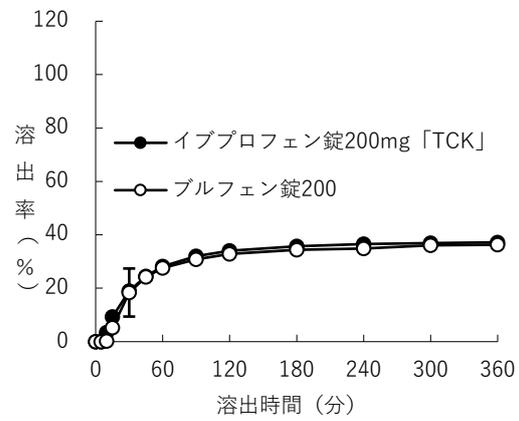
(n=12)

pH 6.8(毎分50回転、ラグ時間補正)



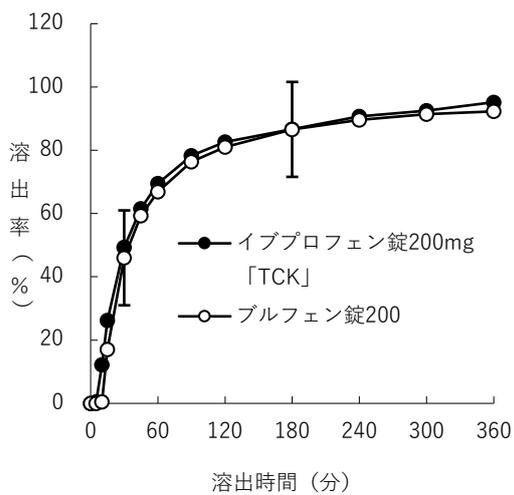
(n=12)

水(毎分50回転)



(n=12)

pH 5.0(毎分100回転)



(n=12)

 判定基準の
 適合範囲

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、200mg)	イブプロフェン錠 200mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	30分	10.2	9.1	範囲内
			120分	21.7	20.4	範囲内
		pH5.0	30分	39.6	43.6	範囲内
			300分	84.9	91.5	範囲内
		pH6.8	8.1分	40.0	42.2	範囲内
			65.3分	85.0	99.9	範囲内
	水	30分	18.4	19.0	範囲内	
		360分	36.3	37.2	範囲内	
	100rpm	pH5.0	30分	46.0	49.3	範囲内
			180分	86.6	86.7	範囲内

(n=12)

【公的溶出規格への適合】

イブプロフェン錠100mg「TCK」及びイブプロフェン錠200mg「TCK」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 塩化第二鉄試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸収スペクトル

10. 製剤中の有効成分の定量法

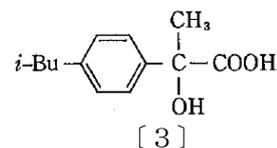
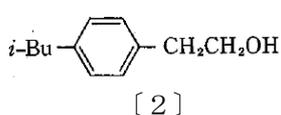
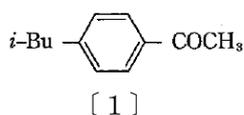
滴定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質として4-イソブチルフェニルメチルケトン〔1〕、2-(4-イソブチルフェニル)エタノール〔2〕及び2-(4-イソブチルフェニル)-2-ヒドロキシプロピオン酸〔3〕などが日本薬局方医薬品各条で規定されている。



13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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）

2. 用法及び用量

効能又は効果1及び2の場合

イブプロフェンとして、通常、成人は1日量600mgを3回に分けて経口投与する。小児は、5～7歳1日量200～300mg、8～10歳1日量300～400mg、11～15歳1日量400～600mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

効能又は効果3の場合

通常、成人にはイブプロフェンとして、1回量200mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大600mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

●イブプロフェン錠200mg「TCK」

表中の◎：評価資料 ー：非検討もしくは評価の対象とせず を表す

phase	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
生物学的同等性試験	日本人健康成人男子	ー	◎	◎	非盲検化 単回経口投与

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジクロフェナクナトリウム、ナプロキセン、ロキソプロフェンナトリウム水和物 など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

酸性非ステロイド抗炎症薬（NSAIDs）。プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁴⁾

	Tmax (hr)
イブプロフェン錠200mg「TCK」	2.28±1.02

(Mean±S. D., n=20)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

【生物学的同等性試験】

イブプロフェン製剤であるイブプロフェン錠200mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はイブプロフェン錠200mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のイブプロフェン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第1124004号 2006年11月24日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間とする。

・投与条件

被験者に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にイブプロフェンを200mg含有するイブプロフェン錠200mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、投与後0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 6及び10時間後の10時点とする。採血量は1回につき10mLとする。

・分析法：HPLC法

<薬物動態パラメータ>

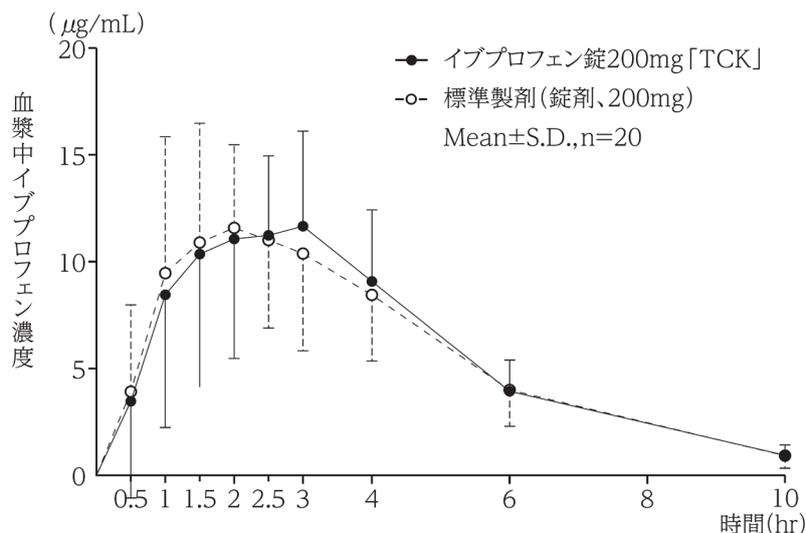
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→10hr} (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
イブプロフェン錠 200mg「TCK」	58.32±16.06	15.39±3.78	2.28±1.02	1.86±0.33
標準製剤 (錠剤、200mg)	57.72±13.42	15.22±3.10	1.98±0.98	1.86±0.25

(Mean±S. D., n=20)

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

表 イブプロフェン錠200mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
	log(0.80)~log(1.25)
AUC _{0→10hr}	log(0.93)~log(1.08)
Cmax	log(0.88)~log(1.14)



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること。

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) **血液－脳関門通過性**
該当資料なし
- (2) **血液－胎盤関門通過性**
該当資料なし
- (3) **乳汁への移行性**
該当資料なし
- (4) **髄液への移行性**
該当資料なし
- (5) **その他の組織への移行性**
該当資料なし

5. 代謝

- (1) **代謝部位及び代謝経路**
該当資料なし
- (2) **代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種**
本剤は、主として肝代謝酵素CYP2C9によって代謝される。
- (3) **初回通過効果の有無及びその割合**
該当資料なし
- (4) **代謝物の活性の有無及び比率**
該当資料なし
- (5) **活性代謝物の速度論的パラメータ**
該当資料なし

6. 排泄

- (1) **排泄部位及び経路**
該当資料なし
- (2) **排泄率**
該当資料なし
- (3) **排泄速度**
該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 消化性潰瘍のある患者（ただし、「慎重投与」の項参照）〔プロスタグランジン合成阻害作用による胃粘膜防御能の低下により、消化性潰瘍を悪化させることがある。〕
- (2) 重篤な血液の異常のある患者〔副作用として血液障害があらわれることがあるので、血液の異常を更に悪化させるおそれがある。〕
- (3) 重篤な肝障害のある患者〔副作用として肝障害があらわれることがあるので、肝障害を更に悪化させるおそれがある。〕
- (4) 重篤な腎障害のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による腎血流量の低下等により、腎障害を更に悪化させるおそれがある。〕
- (5) 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留傾向があるため、心機能不全が更に悪化するおそれがある。〕
- (6) 重篤な高血圧症のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用による水・ナトリウム貯留傾向があるため、血圧を更に上昇させるおそれがある。〕
- (7) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (8) アスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤等による喘息発作の誘発）又はその既往歴のある患者〔喘息発作を誘発することがある。〕
- (9) ジドブジンを投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (10) 妊娠後期の女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能又は効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。〕
- (2) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍を再発させることがある。〕
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (4) 出血傾向のある患者〔血小板機能低下が起こることがあるので、出血傾向を助長するおそれがある。〕
- (5) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (6) 腎障害又はその既往歴のある患者あるいは腎血流量が低下している患者〔腎障害を悪化又は再発あるいは誘発させるおそれがある。〕
- (7) 心機能異常のある患者〔心機能異常を悪化させるおそれがある。〕
- (8) 高血圧症のある患者〔血圧を上昇させるおそれがある。〕
- (9) 過敏症の既往歴のある患者

- (10) 気管支喘息のある患者 [気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。]
- (11) 全身性エリテマトーデス (SLE) の患者 [SLE症状 (腎障害等) を悪化させるおそれがある。また、無菌性髄膜炎があらわれることがある。]
- (12) 混合性結合組織病 (MCTD) の患者 [無菌性髄膜炎があらわれることがある。]
- (13) 潰瘍性大腸炎の患者 [他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。]
- (14) クロウン氏病の患者 [他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある。]
- (15) 高齢者及び小児 (「重要な基本的注意」 「高齢者への投与」 の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 慢性疾患 (関節リウマチ等) に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査 (尿検査、血液検査及び肝機能検査等) を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
 - 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 1) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
 - 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - 3) 原因療法があればこれを行うこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う幼少児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (5) 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。
- (6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (7) 高齢者及び小児には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌 (併用しないこと)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジドブジン レトロビル	血友病患者において出血傾向が増強したとの報告がある。	機序は不明である。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)の作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	本剤がワルファリンの血漿蛋白結合と競合し、遊離型ワルファリンが増加するためと考えられる。
アスピリン製剤 (抗血小板剤として投与している場合)	アスピリンの血小板凝集抑制作用を減弱するとの報告がある。	本剤が血小板シクロオキシゲナーゼ-1 (COX-1) とアスピリンの結合を阻害するためと考えられる。
抗凝血剤 ワルファリン等 抗血小板剤 クロピドグレル等 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) フルボキサミン、パロキセチン等	消化管出血が増強されるおそれがある。	相互に作用を増強すると考えられる。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合にはリチウムの血中濃度をモニターするなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、腎でのナトリウム排泄が減少してリチウムクリアランスを低下させ、リチウムの血中濃度が上昇すると考えられる。
チアジド系利尿薬 ヒドロクロチアジド ループ利尿薬 フロセミド	これら利尿薬の作用を減弱するとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、水・ナトリウムの体内貯留が生じるためと考えられる。
ACE阻害剤 エナラプリル等 β遮断剤 プロプラノロール等	降圧作用を減弱するおそれがある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、血管拡張作用及び水・ナトリウムの排泄が抑制されるためと考えられる。
タクロリムス水和物	急性腎不全があらわれたとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用による腎障害がタクロリムス水和物の腎障害を助長するためと考えられる。
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物等	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で併用により痙攣があらわれたとの報告がある。	ニューキノロン系抗菌剤のGABA阻害作用が併用により増強されるためと考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メトトレキサート	メトトレキサートの作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流が減少し、メトトレキサートの腎排泄が抑制されることにより、メトトレキサートの血中濃度が上昇すると考えられる。
コレステラミン	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	コレステラミンは陰イオン交換樹脂であり、消化管内で本剤と結合して本剤の吸収が遅延・抑制されると考えられる。
スルホニル尿素系血糖降下剤 クロルプロパミド、グリベンクラミド等	血糖降下作用を増強（低血糖）することがあるので、用量を調節するなど注意すること。	本剤がこれらの薬剤の血漿蛋白結合と競合し、遊離型薬剤が増加するためと考えられる。
CYP2C9阻害作用を有する薬剤 ポリコナゾール、フルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	これらの薬剤は本剤の代謝酵素（CYP2C9）を阻害するためと考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少**：再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎**：消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群**：急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 6) 無菌性髄膜炎：無菌性髄膜炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、項部硬直、発熱、頭痛、嘔気・嘔吐あるいは意識混濁等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。〔特にSLE又はMCTDの患者に発現しやすい。〕
- 7) 肝機能障害、黄疸：肝機能障害（黄疸、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、 γ -GTP上昇等）、劇症肝炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 8) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、喘鳴、呼吸困難等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

		頻度不明
血	液 ^{注)}	血小板機能低下（出血時間の延長）
消	化 器	食欲不振、嘔気・嘔吐、胃部不快感、腹痛、消化不良、下痢、口渇、口内炎、腹部膨満感、便秘
肝	臓	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇、黄疸 ^{注)} 等
過	敏 症 ^{注)}	発疹、痒痒感、蕁麻疹、湿疹、紫斑
感	覚 器	霧視等の視覚異常 ^{注)} 、難聴、耳鳴、味覚異常
精	神 神 経 系	頭痛、眠気、めまい、不眠、抑うつ
循	環 器	血圧上昇、動悸、血圧低下
そ	の 他	浮腫、けん怠感、発熱、鼻出血

注) 発現した場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
過敏症の既往歴のある患者
3. 重大な副作用
ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、悪寒、冷汗、呼吸困難、四肢しびれ感、血圧低下、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
4. その他の副作用
過敏症^{注)}：発疹、痒痒感、蕁麻疹、湿疹、紫斑
注)発現した場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者では、副作用があらわれやすいので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊娠後期には投与しないこと。〔妊娠後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。また、他の解熱鎮痛消炎剤を妊娠後期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告がある。〕

- (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。〔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。また、マウスの高用量（60mg/kg以上）投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている。〕
- (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。〔母乳中へ移行することが認められている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。）

15. その他の注意

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：イブプロフェン錠100mg「TCK」 該当しない
イブプロフェン錠200mg「TCK」 該当しない
有効成分：イブプロフェン 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- イブプロフェン錠100mg「TCK」
PTP包装：100錠、1, 200錠
- イブプロフェン錠200mg「TCK」
PTP包装：100錠

7. 容器の材質

- イブプロフェン錠100mg「TCK」
PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
- イブプロフェン錠200mg「TCK」
PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ブルフェン錠100／錠200／顆粒20%

同効薬：ジクロフェナクナトリウム、ナプロキセン、ロキソプロフェンナトリウム水和物 など

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- イブプロフェン錠100mg「TCK」
製造販売承認年月日：2018年12月28日
承認番号：23000AMX00865000
(2008年2月28日 -旧販売名- イブプロフェン錠100mg「タツミ」)
(1976年8月10日 -旧販売名- イブプロフェン錠「タツミ」)
- イブプロフェン錠200mg「TCK」
製造販売承認年月日：2018年12月28日
承認番号：23000AMX00866000
(2011年1月14日 -旧販売名- イブプロフェン錠200mg「タツミ」)

11. 薬価基準収載年月日

- イブプロフェン錠100mg「TCK」
2021年6月18日
(2008年6月20日 -旧販売名- イブプロフェン錠100mg「タツミ」)
(1978年4月1日 -旧販売名- イブプロフェン錠「タツミ」)
- イブプロフェン錠200mg「TCK」
2021年6月18日
(2011年6月24日 -イブプロフェン錠200mg「タツミ」)

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

- イブプロフェン錠100mg「タツミ」
再評価結果：1994年9月8日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
イブプロフェン錠100mg「TCK」	100893701	1149001F1498	620089301
イブプロフェン錠200mg「TCK」	120667801	1149001F2214	622066702

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正 日本薬局方解説書
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

粉碎時の安定性試験結果

●イブプロフェン錠100mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
室内散乱光 シャールレ開放	定量 (%)	95%~105%	100.7	100.0	99.8

●イブプロフェン錠200mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	定量(%)	95.0%~105.0%	100.1	100.4	100.3

<崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性>

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約55℃）

製剤を55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

●イブプロフェン錠100mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55℃）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	×	×	○	

●イブプロフェン錠200mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55℃）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表