

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

抗炎症・鎮痛・解熱剤

イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」  
イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」

IBUPROFEN

イブプロフェン錠

剤形	○イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」：フィルムコーティング錠 ○イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」：糖衣錠			
製剤の規制区分	—			
規格・含量	○イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」 1錠中：イブプロフェン・・・・・・・・・・・・・・・・・・100mg ○イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」 1錠中：イブプロフェン・・・・・・・・・・・・・・・・・・200mg			
一般名	和名：イブプロフェン(JAN) 洋名：Ibuprofen(JAN、INN)			
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・ 発売年月日		製造販売承認年 月 日	薬価基準収載 年 月 日	発売年月日
	イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」	2008年10月7日 (販売名変更による)	2009年9月25日 (販売名変更による)	1976年9月1日
	イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」	2011年1月14日	2011年6月24日	2011年6月24日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.med.takeda-teva.com">https://www.med.takeda-teva.com</a>			

本 I F は 2021 年 2 月改訂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、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/> 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 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

## 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 A 4 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。
- ② I 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 ]

- ① I 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。
- ② I 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「I F 記載要領 2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 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 2008」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

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。  
(2008年9月)

# 目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	20
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	20
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	20
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	21
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	23
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	24
2-7. CAS 登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	25
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	25
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	25
3-4. 有効成分の定量法	3	8-15. その他の注意	25
4. 製剤に関する項目	4	8-16. その他	25
4-1. 剤形	4	9. 非臨床試験に関する項目	26
4-2. 製剤の組成	4	9-1. 薬理試験	26
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	9-2. 毒性試験	26
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 管理的事項に関する項目	27
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	6	10-1. 規制区分	27
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	10-2. 有効期間又は使用期限	27
4-7. 溶出性	6	10-3. 貯法・保存条件	27
4-8. 生物学的試験法	13	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	27
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	10-5. 承認条件等	27
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	13	10-6. 包装	27
4-11. 力価	13	10-7. 容器の材質	27
4-12. 混入する可能性のある夾雑物	13	10-8. 同一成分・同効薬	27
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	13	10-9. 国際誕生年月日	27
4-14. その他	13	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
5. 治療に関する項目	14	10-11. 薬価基準収載年月日	28
5-1. 効能又は効果	14	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	28
5-2. 用法及び用量	14	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
5-3. 臨床成績	14	10-14. 再審査期間	28
6. 薬効薬理に関する項目	15	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	10-16. 各種コード	28
6-2. 薬理作用	15	10-17. 保険給付上の注意	28
7. 薬物動態に関する項目	16	11. 文献	29
7-1. 血中濃度の推移・測定法	16	11-1. 引用文献	29
7-2. 薬物速度論的パラメータ	18	11-2. その他の参考文献	29
7-3. 吸収	18	12. 参考資料	30
7-4. 分布	18	12-1. 主な外国での発売状況	30
7-5. 代謝	18	12-2. 海外における臨床支援情報	30
7-6. 排泄	19	13. 備考	31
7-7. 透析等による除去率	19	13-1. その他の関連資料	31

## 1. 概要に関する項目

### 1-1. 開発の経緯

イブプロフェンは、非ステロイド・非ピリン系のフェニルプロピオン酸系化合物の抗炎症・鎮痛・解熱剤であり、国内では錠剤及び顆粒剤が1971年11月に発売された。弊社は後発医薬品としてブルファニックの開発を企画し、「医薬品の製造承認等に関する基本方針について：昭和42年9月13日薬発第645号」に基づき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、1975年11月に承認を取得、1976年9月に上市した。そして、1994年9月、薬効再評価結果公示に基づき効能・効果、用法・用量の一部変更申請を行い、1995年2月に承認された。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて：平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき、販売名をブルファニックから有効成分・含有量を表示したイブプロフェン錠100mg「タイヨー」に変更し、2008年10月に承認を取得、2009年9月に薬価基準収載されている。

更に、規格追加製品のイブプロフェン錠200mg「タイヨー」の開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき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月に承認を取得、2011年6月に上市した。

### 1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. イブプロフェンは、抗炎症作用・鎮痛作用・解熱作用を持つ。動物実験では、各作用共アスピリンよりも優れた効果を示した。<sup>1)</sup>
2. 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状、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)、急性腎不全、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。

## 2. 名称に関する項目

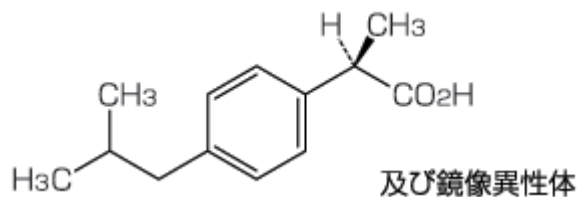
### 2-1. 販売名

- ①和名  
イブプロフェン錠 100mg 「タイヨー」  
イブプロフェン錠 200mg 「タイヨー」
- ②洋名  
IBUPROFEN
- ③名称の由来  
主成分「イブプロフェン」より命名

### 2-2. 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  
-profen：イブプロフェン系抗炎症薬

### 2-3. 構造式又は示性式



### 2-4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>  
分子量：206.28

### 2-5. 化学名（命名法）

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

### 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2-7. CAS 登録番号

15687-27-1

### 3. 有効成分に関する項目

#### 3-1. 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

溶 媒	溶解性 (1g を溶かすに要する溶媒量)
エタノール(95)	1mL 以上 10mL 未満
アセトン	1mL 以上 10mL 未満
水	10000mL 以上
希水酸化ナトリウム試液	溶ける

溶解度 (37°C) <sup>2)</sup> : pH1.2 : 0.053mg/mL

pH5.5<sup>注)</sup> : 0.433mg/mL

pH6.8 : 2.010mg/mL

水 : 0.077mg/mL

注) 薄めたMcIlvaine 緩衝液

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°C

⑤ 酸塩基解離定数 <sup>2)</sup>

pKa : 4.5 (カルボキシル基、滴定法)

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

#### 3-2. 有効成分の各種条件下における安定性 <sup>2)</sup>

水	37°C、24 時間は安定である。
液性 (pH)	各試験液において、37°C、24 時間は安定である。

#### 3-3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法







#### 3-4. 有効成分の定量法

中和滴定法 (指示薬 : フェノールフタレイン試液)

## 4. 製剤に関する項目

### 4-1. 剤形

#### ① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形	外形			性状
		表	裏	側面	
イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」	フィルム コーティング錠				白色
		直径：8.2mm、厚さ：4.5mm、重量：197mg			
イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」	糖衣錠				白色
		直径：10.3mm、厚さ：5.8mm、重量：390mg			

#### ② 製剤の物性

該当資料なし

#### ③ 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬剤本体識別コード
イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」	t 261 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">100mg</span>	261
イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」	t 262 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">200mg</span>	t 262

#### ④ pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### 4-2. 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「タイヨー」

1錠中：イブプロフェン 100mg 含有

- イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」

1錠中：イブプロフェン 200mg 含有

#### ② 添加物

- イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」

カルメロース、含水二酸化ケイ素、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000

- イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」

カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、精製白糖、タルク、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000

#### ③ その他

特になし

### 4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない



#### 4-4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>3)~5)</sup>

●イブプロフェン錠 100mg 「タイヨー」

< 加速試験 >

保存条件：40±1℃、75±5%RH、アルミ包装

試験項目	規格	試験開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠である	白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左
溶出性(%)	70 以上	98.6~102.6	87.3~92.5	70.5~78.5
定量(%)	93.0~107.0	100.6±0.4	100.6±0.3	100.4±0.4

(平均値±標準偏差)

< 無包装時の安定性 >

検体	性状	色差 (dE)	溶出試験 (%) (規格：70 以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった。	—	98.6~102.6	100
40℃ 3 ヶ月 <sup>注1)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.66	88.4~92.8	100.0
25℃・75%RH 3 ヶ月 <sup>注2)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	0.74	96.7~101.0	99.8
60 万 1x・hr <sup>注3)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	2.87	99.1~101.2	99.8

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

●イブプロフェン錠 200mg 「タイヨー」

< 加速試験 >

保存条件：40±1℃、75±5%RH、遮光、PTP 包装

試験項目	規格	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	同左	同左	同左
確認試験	呈色反応	適合	適合	適合	適合
	紫外吸収スペクトル	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
含量均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	70 以上	78.9~94.2	79.3~92.0	79.6~84.4	73.0~81.3
定量(%)	95.0~105.0	99.37±0.79	99.75±1.26	100.45±0.36	99.54±0.74

(平均値±標準偏差)

#### 4-5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

#### 4-7. 溶出性<sup>6)7)</sup>

##### (1) 溶出挙動における類似性

##### ● イブプロフェン錠 100mg 「タイヨー」

イブプロフェン錠 100 mg 「タイヨー」につき、標準製剤を対照として、品質再評価（医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について：平成 18 年 8 月 31 日付 薬食審査発第 0831003 号）で指定された 4 種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

##### 1. 試験条件

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：

試験液温：37℃

試験液量：900mL

試験液：

＜回転数：毎分 75 回転＞

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)
- ・リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (pH5.5)
- ・日本薬局方溶出試験第 2 液 (pH6.8)
- ・水 (日局精製水)

ベッセル数：各 6 ベッセル

試験時間：通常、pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。但し、標準製剤の平均溶出率が 85% を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：液体クロマトグラフィー

##### 2. 試験結果

試験製剤：イブプロフェン錠 100 mg 「タイヨー」

標準製剤：糖衣錠、イブプロフェンを 100mg 含有

判定基準：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付 医薬審第 487 号別添）」および「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）」に基づく

1) pH1.2、75rpm

標準製剤の120分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）と規定された試験時間（120分）の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲にあった。

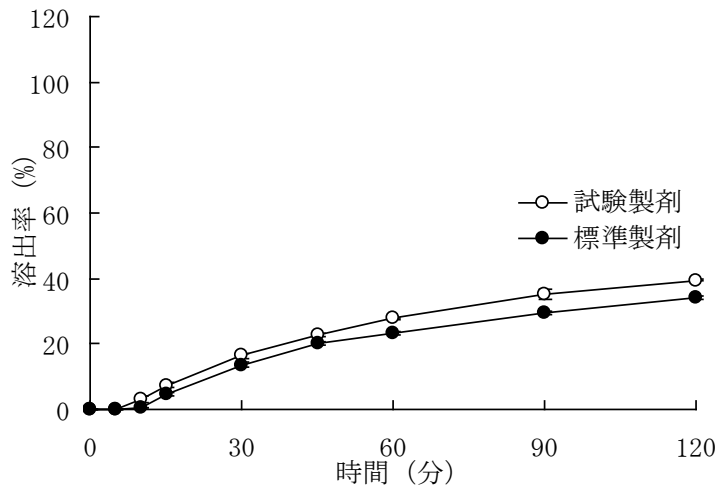


図1 溶出曲線 (pH1.2、75rpm)

2) pH5.5、75rpm

標準製剤、試験製剤の平均ラグ時間（標準製剤が5%以上溶出するまでの時間）の差が10分以内であり、標準製剤の平均溶出率が60%付近（15分）及び85%付近（30分）の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

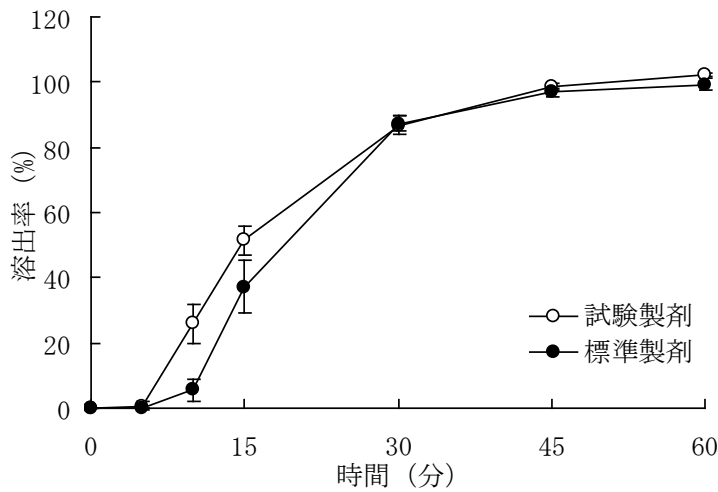


図2 溶出曲線 (pH5.5、75rpm)

3) pH6.8、75rpm

標準製剤、試験製剤の平均ラグ時間（標準製剤が5%以上溶出するまでの時間）の差が10分以内であり、ともにラグ時間以降15分以内に平均85%以上溶出した。

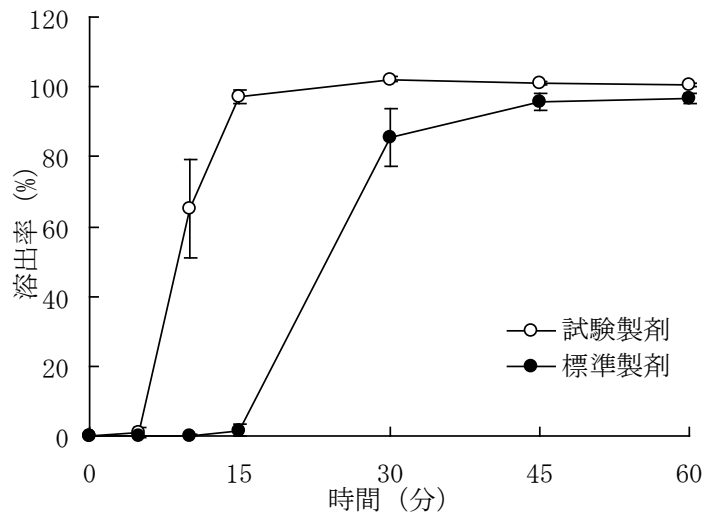


図3 溶出曲線 (pH6.8、75rpm)

4) 水、75rpm

標準製剤の360分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）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の $\pm 8\%$ の範囲にあった。また、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が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

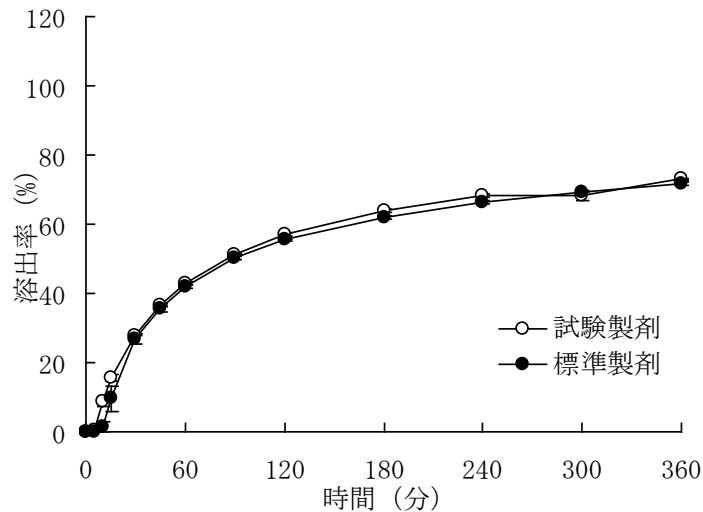


図4 溶出曲線 (水、75rpm)

イブプロフェン錠 100 mg 「タイヨー」 の溶出挙動の同等性

試験条件				標準製剤	イブプロフェン錠 100 mg 「タイヨー」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	75 回転	pH1.2	45	20.3	22.8	範囲内
			120	34.0	39.4	範囲内
		pH5.5	15	37.3	51.5	範囲内
			30	87.3	86.7	範囲内
		pH6.8	30	85.6	102.2	範囲内
		水	45	35.7	36.5	範囲内
360	71.7		73.1	範囲内		

溶出試験の結果より、試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

●イブプロフェン錠 200mg 「タイヨー」

イブプロフェン錠 200mg 「タイヨー」につき、標準製剤を対照として、後発医薬品の生物学的同等性試験（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について：平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号」）のガイドラインに従い、溶出試験を実施した。

1. 試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験液温：37±0.5℃

試験液量：900mL

試験液：

<回転数：毎分 50 回転>

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)
- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH5.0)
- ・日本薬局方溶出試験第 2 液 (pH6.8)
- ・日本薬局方精製水(水)

<回転数：毎分 100 回転>

- ・薄めた McIlvaine の緩衝液 (pH5.0)

ベッセル数：各 12 ベッセル

試験時間：通常、pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：液体クロマトグラフィー

## 2. 試験結果

試験製剤：イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」  
標準製剤：糖衣錠、イブプロフェンを 200mg 含有  
判定基準：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号別添)」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づく

### 1) pH1.2、50rpm

標準製剤の 120 分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)と規定された試験時間(120 分)の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 9\%$ の範囲にあった。

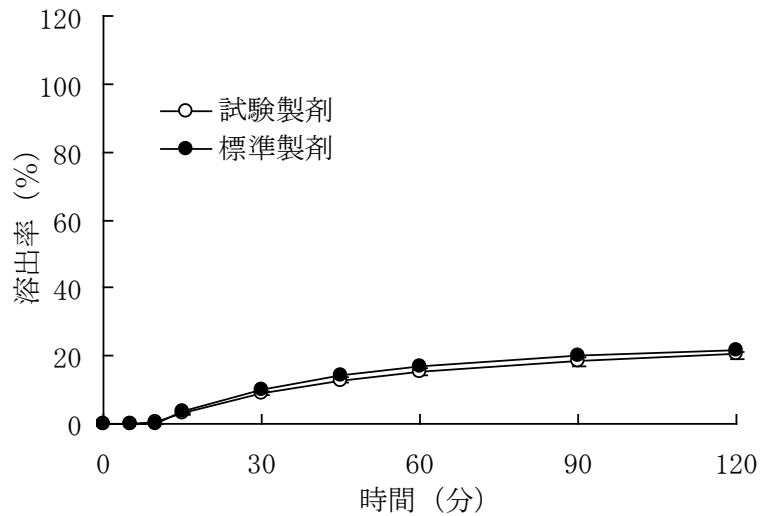


図 1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

### 2) pH5.0、50rpm

標準製剤の平均溶出率が 40% 付近(30 分)及び 85% 付近(300 分)の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲にあった。

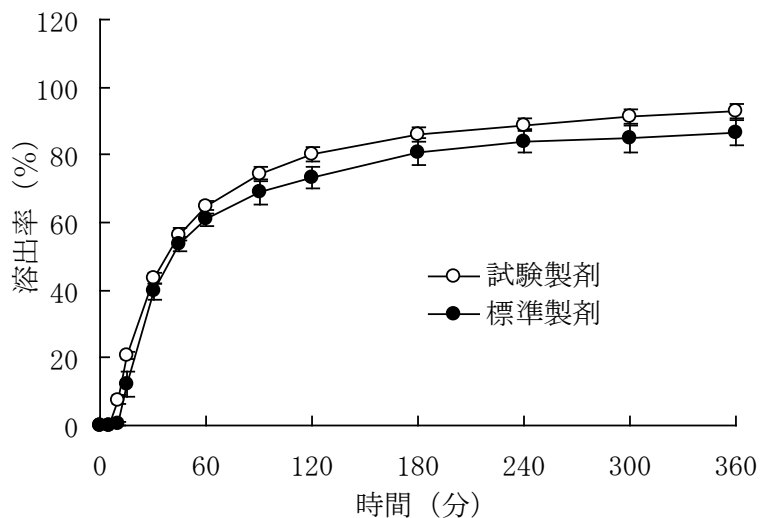


図 2 溶出曲線 (pH5.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤の平均ラグ時間（標準製剤が5%以上溶出するまでの時間）の差が10分以内であり、ラグ時間補正後では、標準製剤の平均溶出率が40%付近(8.1分)及び85%付近(65.3分)の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

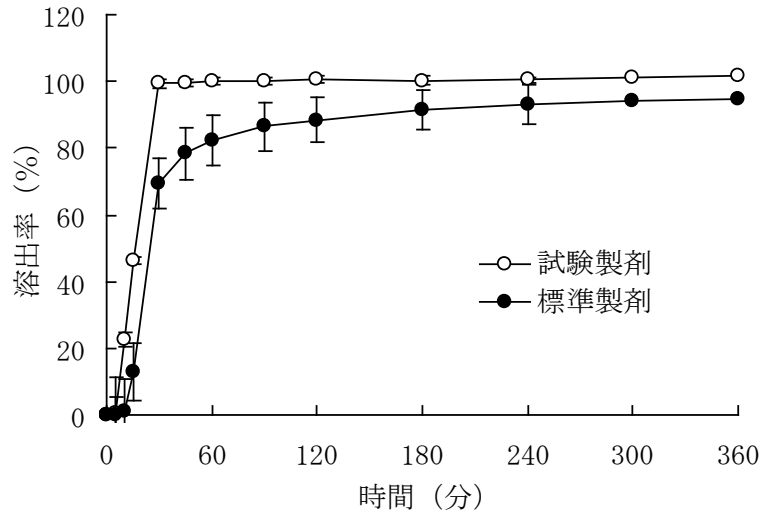


図3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤の360分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)と規定された試験時間(360分)の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲にあった。

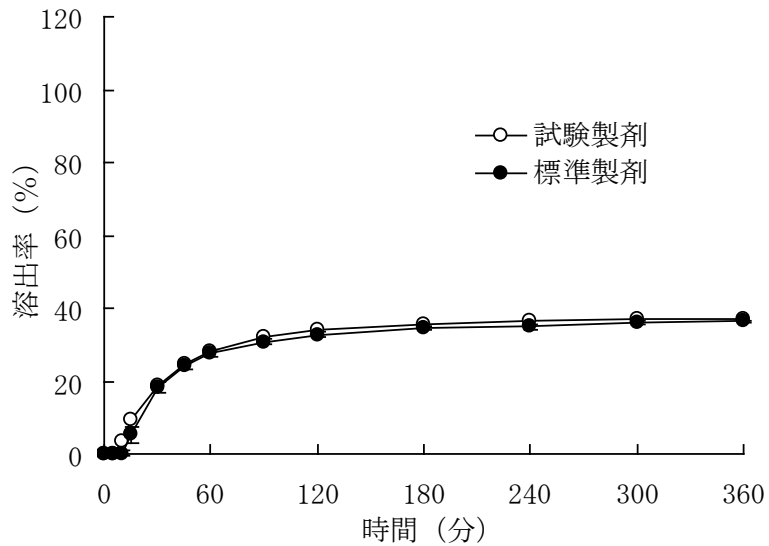


図4 溶出曲線 (水、50rpm)

5) pH5.0、100rpm

標準製剤の平均溶出率が40%付近(30分)及び85%付近(180分)の2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

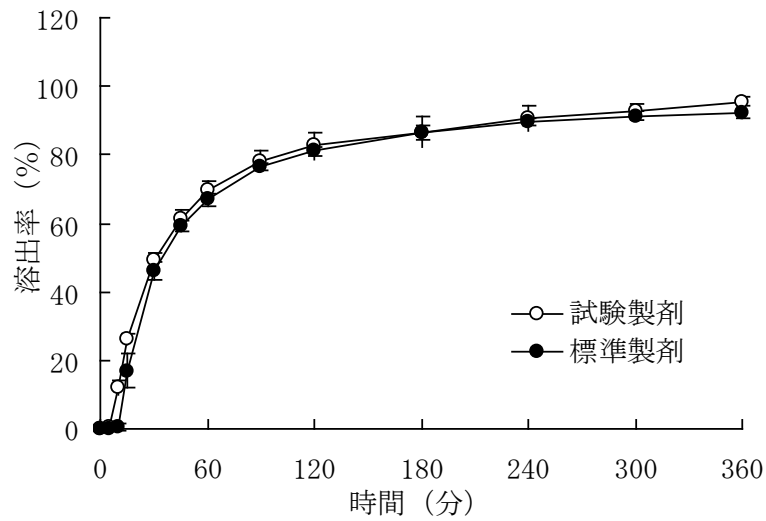


図5 溶出曲線 (pH5.0、100rpm)

イブプロフェン錠 200mg 「タイヨー」

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

※ラグ時間補正後の平均溶出率

溶出試験の結果より試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合した。よって、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(2) 公的溶出規格への適合

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたイブプロフェン錠 100mg 及び 200mg の溶出規格に適合していることが確認されている。



#### 4-8. 生物学的試験法

該当しない

#### 4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」
  - (1)紫外可視吸光度測定法
  - (2)薄層クロマトグラフィー
- イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」
  - (1)過塩素酸鉄(Ⅲ)・エタノール試液による呈色反応
  - (2)紫外可視吸光度測定法
  - (3)薄層クロマトグラフィー

#### 4-10. 製剤中の有効成分の定量法

- イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」

液体クロマトグラフィー
- イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」

中和滴定法(指示薬：フェノールフタレイン試液)

#### 4-11. 力価

該当しない

#### 4-12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

#### 4-14. その他

特になし

## 5. 治療に関する項目

### 5-1. 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）

### 5-2. 用法及び用量

#### (1) 効能・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。

#### (2) 効能・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。

### 5-3. 臨床成績

#### ① 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### ② 臨床効果

該当資料なし

#### ③ 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### ④ 探索的試験：用量反応探索試験

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）

該当しない

##### 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

## 6. 薬効薬理に関する項目

### 6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ケトプロフェン、フルルビプロフェン、オキサプロジン 等

### 6-2. 薬理作用

#### ①作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

##### (1)抗炎症作用

###### 1)急性炎症抑制作用

イブプロフェンは、紫外線紅斑（モルモット，1.25～10mg/kg，p.o.）においてアスピリンの16～32倍、Carrageenin浮腫（ラット，1～50mg/kg，p.o.）においてインドメタシンよりわずかに弱く、アスピリンの約9倍の抗炎症効果を示した。

###### 2)慢性炎症抑制作用

イブプロフェン（10～30mg/kg/day，p.o.，30days）は、Adjuvant 関節炎（ラット）に対して第1次炎症及び第2次炎症を抑制し、その効果はアスピリンの約10倍であった。

##### (2)鎮痛作用

イブプロフェン（2mg/kg，p.o.）は、Randall-Selitto法（ラット）においてアスピリンの約30倍の鎮痛効果を示した。

##### (3)解熱作用

イブプロフェン（1.25～5mg/kg，p.o.）は、酵母発熱ラットに対し、アスピリンより優れた解熱効果を示した。

#### 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

## 7. 薬物動態に関する項目

### 7-1. 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<sup>8)9)</sup>

##### ● イブプロフェン錠 100mg 「タイヨー」

健康成人男子に本剤1錠を絶食単回経口投与したときのTmaxは約2.6時間であった(n=14)。

##### ● イブプロフェン錠 200mg 「タイヨー」

健康成人男子に本剤1錠を絶食単回経口投与したときのTmaxは約2.3時間であった(n=20)。

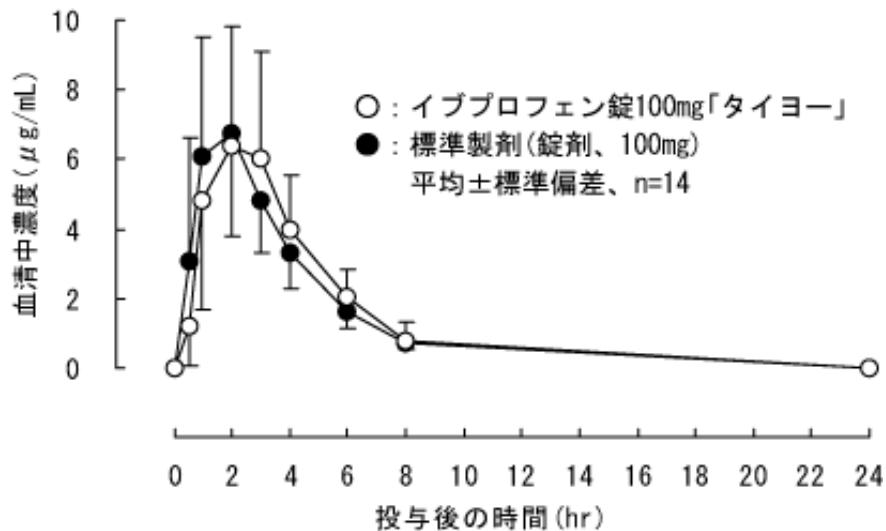
#### ③ 臨床試験で確認された血中濃度<sup>8)9)</sup>

##### ● イブプロフェン錠 100mg 「タイヨー」

生物学的同等性試験

「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」(昭和55年5月30日 薬審第718号)に規定する「生物学的同等性に関する試験基準」による

イブプロフェン錠 100mg 「タイヨー」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(イブプロフェンとして100mg)健康成人男子に絶食単回経口投与し、血清中未変化体濃度をHPLC法にて測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-24</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
イブプロフェン錠 100mg 「タイヨー」	100	33.61±9.53	7.53±2.48	2.6±0.9	2.13±0.57
標準製剤 (錠剤、100mg)	100	32.15±9.11	7.38±2.76	1.9±0.6	1.82±0.35

血清中濃度並びに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。

< 同等性の判定結果 >

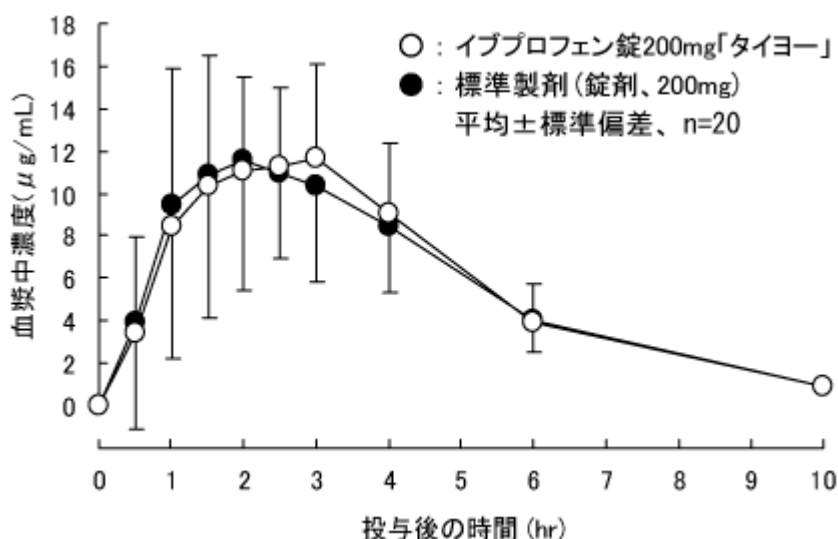
項目	Cmax	AUC <sub>0-24</sub>
母平均の比	1.04	1.04
90%信頼区間	log(0.96) ~ log(1.13)	log(0.93) ~ log(1.16)
判定基準 log(0.80) ~ log(1.25)	適合	適合

● イブプロフェン錠 200mg 「タイヨー」

生物学的同等性試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日 医薬審第487号別添)、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)

イブプロフェン錠 200mg 「タイヨー」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠(イブプロフェンとして200mg)健康成人男子に絶食単回経口投与し、血漿中未変化体濃度をHPLC法にて測定した。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。



< 薬物動態パラメータ >

(平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC <sub>0-10</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
イブプロフェン錠 200mg 「タイヨー」	200	58.32 ± 16.06	15.39 ± 3.78	2.28 ± 1.02	1.86 ± 0.33
標準製剤 (錠剤、200mg)	200	57.72 ± 13.42	15.22 ± 3.10	1.98 ± 0.98	1.86 ± 0.25

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。

< 同等性の判定結果 >

項目	Cmax	AUC <sub>0-10</sub>
90%信頼区間	log(0.8810) ~ log(1.1358)	log(0.9266) ~ log(1.0763)
判定基準 log(0.80) ~ log(1.25)	適合	適合

④中毒域

該当資料なし

⑤食事・併用薬の影響

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

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

該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

①コンパートメントモデル

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<sup>10)</sup>

0.14 L/kg

⑦血漿蛋白結合率<sup>10)</sup>

>99%

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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

「8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

該当資料なし

③乳汁への移行性

母乳中へ移行することが認められている。

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

7-5. 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

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

7-6. 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

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

## 8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8-1. 警告内容とその理由

該当しない

### 8-2. 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、「慎重投与内容とその理由」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）

### 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 8-5. 慎重投与内容とその理由

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・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)クローン氏病の患者 [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 (「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「高齢者への投与」の項参照)

#### 8-6. 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、特に高熱を伴う幼小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ため、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。

#### 8-7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9 によって代謝される。

##### ①併用禁忌とその理由 (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	降圧作用が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。
コレスチラミン	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	コレスチ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。

## 8-8. 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) **ショック、アナフィラキシー様症状** (頻度不明) ショック、アナフィラキシー様症状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** (頻度不明) 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** (頻度不明) 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)** (頻度不明) 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) **急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群** (頻度不明) 急性腎不全、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（頻度不明） 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（頻度不明） 肝機能障害 [黄疸、AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、 $\gamma$ -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（頻度不明） 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 <sup>注)</sup>	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 <sup>注)</sup> 等
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒感、蕁麻疹、湿疹、紫斑
感覚器	霧視等の視覚異常 <sup>注)</sup> 、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、倦怠感、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

8-2 (7)、8-5 (9)、8-8 ②(1)及び③「過敏症」の項参照

8-9. 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。

8-10. 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、それに伴う羊水過小症が起きたとの報告がある。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]

#### 8-11. 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）。

#### 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

#### 8-13. 過量投与

<参考><sup>11)</sup>

治療：服用後1時間以内に催吐、胃洗を行う。酸性薬物であるので、アルカリ薬剤を投与し、尿への排泄、利尿をはかる。

（参考図書）過量投与時の症状と治療 第2版

#### 8-14. 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）

#### 8-15. 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。

#### 8-16. その他

該当しない

## 9. 非臨床試験に関する項目

### 9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）  
該当資料なし
- 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

### 9-2. 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
  - 1. 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。
  - 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。
- ④その他の特殊毒性  
該当資料なし

## 10. 管理的事項に関する項目

### 10-1. 規制区分

製 剤：－

有効成分：－

### 10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

<安定性試験結果の概要><sup>3)5)</sup>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、イブプロフェン錠100mg「タイヨー」及びイブプロフェン錠200mg「タイヨー」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。

### 10-3. 貯法・保存条件

室温保存

### 10-4. 薬剤取扱い上の注意点

#### ① 薬局での取り扱いについて

特になし

#### ② 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照すること。

### 10-5. 承認条件等

該当しない

### 10-6. 包装

#### ● イブプロフェン錠100mg「タイヨー」

PTP包装：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）

#### ● イブプロフェン錠200mg「タイヨー」

PTP包装：100錠（10錠×10）

### 10-7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

### 10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ブルフェン錠100・200

同 効 薬：ケトプロフェン製剤、フルルビプロフェン製剤、オキサプロジン製剤 等

### 10-9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
イブプロフェン錠100mg「タイヨー」 （旧販売名：ブルファニック）	2008年10月7日 （1975年11月22日）	22000AMX02221000
イブプロフェン錠200mg「タイヨー」	2011年1月14日	22300AMX00255000

10-11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」 (旧販売名：ブルファニック)	2009年9月25日 (1976年9月1日)
イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」	2011年6月24日

10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

- イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」  
効能・効果、用法・用量変更年月日：1995年2月15日  
内容：薬効再評価結果に伴う一部変更（10-13の項を参照のこと）

10-13. 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「タイヨー」  
薬効再評価結果公表年月日：1994年9月8日  
薬効再評価結果の内容：効能・効果「下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）」及び「下記疾患の消炎・解熱：かぜ症候群、急性気管支炎、慢性気管支炎の急性増悪期について、「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）」と改め、用法・用量についても、それに伴い適切なものに改めた。  
品質再評価結果公表年月日：2007年8月3日  
品質再評価結果の内容：薬事法14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示97号（平成20年3月19日付）による薬剤投与期間の制限を受けない。

10-16. 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 (YJ コード)	レセプト電算コード
イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」	100906403	1149001F1013 (1149001F1480)	620090601
イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」	120582402	1149001F2010 (1149001F2192)	622058201

<旧販売名>

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
旧販売名：ブルファニック	100906402	1149001F1366	611140390

10-17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。



## 11. 文献

### 11-1. 引用文献

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料 (薬効薬理試験)
- 2) 日本公定書協会編：医療用医薬品 品質情報集 No. 28, 2007
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験)
- 10) Tomas W.Hale, Ph.D., Medications and Mothers' Milk, Hale Publishing, L.P, 456, 2006
- 11) 清藤英一, 過量投与時の症状と治療 第2版, 株式会社東洋書店, 63, 1990

### 11-2. その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

### 12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 12-2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「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。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。[母乳中へ移行することが認められている]

<米 FDA、オーストラリア分類>

	分類
FDA : Pregnancy Category	C[1st、2nd trimester](2008年) D[3rd trimester](2008年)
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	C(1999年)

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C: Either studies in animals have revealed adverse effects on the fetus (teratogenic or embryocidal or other) and there are no controlled studies in women or studies in women and animals are not available. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

D: There is positive evidence of human fetal risk, but the benefits from use in pregnant women may be acceptable despite the risk (e.g., if the drug is needed in a life-threatening situation or for a serious disease for which safer drugs cannot be used or are ineffective).

オーストラリアの分類: (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)

C: Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

## 13. 備考

### 13-1. その他の関連資料 特になし