

## 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2018（2019年更新版）に準拠して作成



剤形	ブルフェン錠100 ブルフェン錠200 ブルフェン顆粒20%	: 糖衣錠 : 糖衣錠 : 顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	ブルフェン錠100 ブルフェン錠200 ブルフェン顆粒20%	: 1錠中日局イブプロフェン100mg : 1錠中日局イブプロフェン200mg : 1g中日局イブプロフェン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・販売開始年月日	錠100	製造販売承認年月日：2005年2月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005年6月10日（販売名変更による） 販売開始年月日：1971年11月1日（旧販売名販売年月日）
	錠200	製造販売承認年月日：1977年3月24日 薬価基準収載年月日：1978年4月1日 販売開始年月日：1978年4月1日
	顆粒20%	製造販売承認年月日：2008年3月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1971年11月1日（旧販売名販売年月日）
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：科研製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 フリーダイヤル：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： <a href="https://www.kaken.co.jp/">https://www.kaken.co.jp/</a>	

本IFは2023年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	5. 混入する可能性のある夾雑物	5
1. 開発の経緯	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	6
2. 製品の治療学的特性	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	6
3. 製品の製剤学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	9. 溶出性	7
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	10. 容器・包装	8
(1) 承認条件	1	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	8
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(2) 包装	8
6. RMP の概要	1	(3) 予備容量	8
II. 名称に関する項目	2	(4) 容器の材質	8
1. 販売名	2	11. 別途提供される資材類	8
(1) 和名	2	12. その他	8
(2) 洋名	2	V. 治療に関する項目	9
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	9
2. 一般名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	9
(1) 和名（命名法）	2	3. 用法及び用量	9
(2) 洋名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説	9
(3) ステム（stem）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	9
3. 構造式又は示性式	2	4. 用法及び用量に関連する注意	9
4. 分子式及び分子量	2	5. 臨床成績	9
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(1) 臨床データパッケージ	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(2) 臨床薬理試験	10
III. 有効成分に関する項目	3	(3) 用量反応探索試験	10
1. 物理化学的性質	3	(4) 検証的試験	10
(1) 外観・性状	3	(5) 患者・病態別試験	10
(2) 溶解性	3	(6) 治療的使用	10
(3) 吸湿性	3	(7) その他	11
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	VI. 薬効薬理に関する項目	12
(5) 酸塩基解離定数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
(6) 分配係数	3	2. 薬理作用	12
(7) その他の主な示性値	3	(1) 作用部位・作用機序	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(3) 作用発現時間・持続時間	12
IV. 製剤に関する項目	4	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 剤形	4	1. 血中濃度の推移	13
(1) 剤形の区別	4	(1) 治療上有効な血中濃度	13
(2) 製剤の外観及び性状	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(3) 識別コード	4	(3) 中毒域	13
(4) 製剤の物性	4	(4) 食事・併用薬の影響	13
(5) その他	4	2. 薬物速度論的パラメータ	13
2. 製剤の組成	5	(1) 解析方法	13
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(2) 吸収速度定数	13
(2) 電解質等の濃度	5	(3) 消失速度定数	14
(3) 熱量	5	(4) クリアランス	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	(5) 分布容積	14
4. 力価	5		

(6) その他	14	(2) 非臨床試験に基づく情報	26
3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	14	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>27</b>
(1) 解析方法	14	1. 薬理試験	27
(2) パラメータ変動要因	14	(1) 薬効薬理試験	27
4. 吸収	14	(2) 安全性薬理試験	27
5. 分布	14	(3) その他の薬理試験	28
(1) 血液-脳関門通過性	14	2. 毒性試験	28
(2) 血液-胎盤関門通過性	14	(1) 単回投与毒性試験	28
(3) 乳汁への移行性	14	(2) 反復投与毒性試験	28
(4) 髄液への移行性	14	(3) 遺伝毒性試験	28
(5) その他の組織への移行性	14	(4) がん原性試験	28
(6) 血漿蛋白結合率	14	(5) 生殖発生毒性試験	28
6. 代謝	15	(6) 局所刺激性試験	29
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	(7) その他の特殊毒性	29
(2) 代謝に関する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率	15	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>30</b>
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15	1. 規制区分	30
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	15	2. 有効期間	30
7. 排泄	15	3. 包装状態での貯法	30
8. トランスポーターに関する情報	15	4. 取扱い上の注意	30
9. 透析等による除去率	15	5. 患者向け資材	30
10. 特定の背景を有する患者	16	6. 同一成分・同効薬	30
11. その他	16	7. 国際誕生年月日	30
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	<b>17</b>	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	30
1. 警告内容とその理由	17	9. 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	31
2. 禁忌内容とその理由	17	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18	11. 再審査期間	33
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18	12. 投薬期間制限に関する情報	33
5. 重要な基本的注意とその理由	18	13. 各種コード	33
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18	14. 保険給付上の注意	33
(1) 合併症・既往歴等のある患者	18	<b>XI. 文献</b>	<b>34</b>
(2) 腎機能障害患者	20	1. 引用文献	34
(3) 肝機能障害患者	20	2. その他の参考文献	34
(4) 生殖能を有する者	20	<b>XII. 参考資料</b>	<b>35</b>
(5) 妊婦	20	1. 主な外国での発売状況	35
(6) 授乳婦	21	2. 海外における臨床支援情報	35
(7) 小児等	21	<b>XIII. 備考</b>	<b>37</b>
(8) 高齢者	21	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	37
7. 相互作用	21	(1) 粉碎	37
(1) 併用禁忌とその理由	21	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	37
(2) 併用注意とその理由	22	2. その他の関連資料	37
8. 副作用	23	(1) 提供用資料	37
(1) 重大な副作用と初期症状	23	(2) GS1 コード	37
(2) その他の副作用	24		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	26		
10. 過量投与	26		
11. 適用上の注意	26		
12. その他の注意	26		
(1) 臨床使用に基づく情報	26		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

ブルフェンは英国 Boots 社（現：Abbott Laboratories）において開発されたフェニルプロピオン酸系化合物の「イブプロフェン」の製剤である。

本邦においては、科研製薬株式会社が 1968 年 6 月から基礎的並びに臨床的な検討を行い、各科における炎症性疾患、疼痛性疾患、発熱性疾患に対して有効性及び安全性が確認された。これらの試験結果に基づき、1971 年 11 月にブルフェン錠・ブルフェン顆粒を、1978 年 4 月にブルフェン錠 200 を発売した。

なお、「ブルフェン錠」及び「ブルフェン顆粒」は「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（2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）」に基づき、それぞれ 2005 年 2 月に「ブルフェン錠 100」、2008 年 3 月に「ブルフェン顆粒 20%」へ名称を変更し現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的特性

- 1) プロスタグランジン生合成阻害作用により、抗炎症・鎮痛・解熱作用を発揮する。
- 2) アスピリンを対照とした動物実験において、イブプロフェンはアスピリンと比べて強力な抗炎症・鎮痛作用を発揮することが認められている<sup>1,2)</sup>。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- 3) イブプロフェン製剤は、長年の臨床成績からその有効性と安全性が評価され、各科領域における炎症性疾患、疼痛疾患並びに発熱性疾患に広く使用されている。

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
医薬品リスク管理計画（RMP）	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ブルフェン®錠 100、ブルフェン®錠 200、ブルフェン®顆粒 20%

#### (2) 洋名

BRUFEN®Tablets 100、BRUFEN®Tablets 200、BRUFEN®GRANULE 20%

#### (3) 名称の由来

一般名イブプロフェンより命名。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

イブプロフェン (JAN)

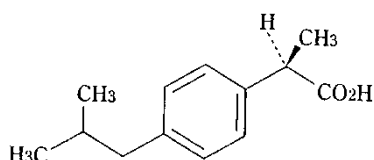
#### (2) 洋名 (命名法)

Ibuprofen (JAN、INN)

#### (3) ステム (stem)

-profen (イブプロフェン系抗炎症薬)

### 3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

### 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

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験成分記号：IP-82

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
エタノール (95) 、アセトン	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	10,000mL 以上	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°C

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa : 5.2 (60% エタノール中) <sup>3)</sup>

##### (6) 分配係数

シクロヘキサン-水 (pH7.4) : 0.04 <sup>3)</sup>  
クロロホルム-水 (pH7.4) : 2.39 <sup>3)</sup>  
n-オクタノール-水 (pH7.4) : 9.92 <sup>3)</sup>

##### (7) その他の主な示性値

紫外線吸収スペクトル  $\lambda_{\max}$  = 264nm、273nm (15mg、希水酸化ナトリウム試液、100mL)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	18 ヶ月	無色のセロファン・ポリエチレンラミネート袋に入れヒートシール	変化なし
-30°C 40°C、80%RH 60°C、30%RH 0°C⇔40°C <sup>注)</sup> 紫外線	25 日間	同上	変化なし

注) 3日毎の入れ換え

上記条件の試験で、外観、TLC、含量に変化はみられなかった。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法 : 日本薬局方「イブプロフェン」の確認試験法による。

定量法 : 日本薬局方「イブプロフェン」の定量法による。

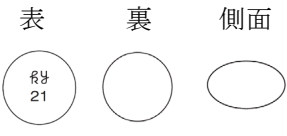
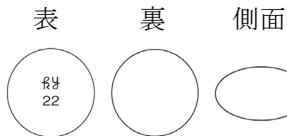
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

ブルフェン錠 100 : 錠剤 (糖衣錠)  
ブルフェン錠 200 : 錠剤 (糖衣錠)  
ブルフェン顆粒 20% : 顆粒剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	ブルフェン錠 100	ブルフェン錠 200	ブルフェン顆粒 20%
剤形	糖衣錠	糖衣錠	顆粒剤
色	白色	白色	白色
形状	表 裏 側面 	表 裏 側面 	
直径	8.0mm	10.2mm	
厚さ	4.9mm	5.8mm	
質量	0.220g	0.400g	

#### (3) 識別コード

ブルフェン錠 100 : KY21  
ブルフェン錠 200 : KY22  
ブルフェン顆粒 20% : Br GIPH (ヒートシールに表示)

#### (4) 製剤の物性

[ブルフェン錠 100、ブルフェン錠 200]

該当資料なし

[ブルフェン顆粒 20%]

日本薬局方製剤総則「顆粒剤」の製剤の粒度の試験の項により試験するとき、適合する。

#### (5) その他

該当しない



## 2. 製剤の組成

## (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ブルフェン錠 100	ブルフェン錠 200	ブルフェン顆粒 20%
有効成分	1錠中 日局イブプロフェン 100mg	1錠中 日局イブプロフェン 200mg	1g中 日局イブプロフェン 200mg
添加剤	ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、タルク、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート 80、精製白糖、ゼラチン、D-ソルビトール、マクロゴール 6000、硫酸カルシウム、酸化チタン、ポビドン、カルナウバロウ		乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、マクロゴール 6000、フマル酸、ステアリン酸、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、ヒプロメロース、サッカリンナトリウム水和物

## (2) 電解質等の濃度

該当しない

## (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

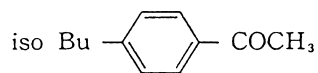
該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

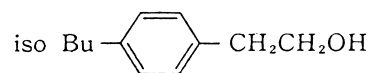
4-イソブチルフェニルメチルケトン [1]

2-(4-イソブチルフェニル) エタノール [2]

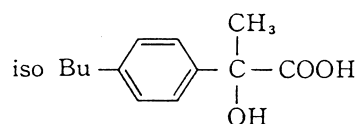
2-(4-イソブチルフェニル) -2-ヒドロキシプロピオン酸 [3]



[1]



[2]



[3]

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

6 ヶ月間の加速試験を行った結果、全ての試験について、規格値の範囲内であった。

製品名	保存条件	保存期間	保存形態	結果 <sup>注)</sup>
ブルフェン錠 100	室温	6 ヶ月	PTP、瓶	規格値の範囲内
	40℃、75%RH	6 ヶ月	PTP、瓶	規格値の範囲内
ブルフェン錠 200	室温	6 ヶ月	PTP、瓶	規格値の範囲内
	40℃、75%RH	6 ヶ月	PTP、瓶	規格値の範囲内
ブルフェン顆粒 20%	室温	6 ヶ月	ヒートシール、瓶	規格値の範囲内
	40℃、75%RH	6 ヶ月	ヒートシール、瓶	規格値の範囲内

注) (試験項目)

ブルフェン錠 100・200：性状試験、確認試験、崩壊試験、水分試験、定量

ブルフェン顆粒 20%：性状試験、確認試験、重量偏差試験、崩壊試験、粒度試験、定量

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

ブルフェン顆粒 20%と試験薬剤（散剤）を 1 : 1 の割合で混合し、5℃、20℃、30℃の条件で連続 14 日間、外観を観察した<sup>4~6)</sup>。

( ) 内の数値は外観変化が認められた日を表す

	配合薬	5℃	20℃	30℃
解熱鎮痛剤	スルピリン	変化なし	色調変化 (7 日目)	色調変化 (1 日目) 湿潤変化 (1 日目)
	フェナセチン	変化なし	変化なし	湿潤変化 (2 日目)
	ミグレニン	変化なし	湿潤変化 (11 日目) 固化 (4 日目)	湿潤変化 (1 日目) 固化 (7 日目) 液化の外観変化 (1 日目)
	AP-II	変化なし	変化なし	変化なし
抗ヒスタミン剤	1%アレルギン	色調変化 (5) 湿潤変化 (2)	色調変化 (1 日目)	色調変化 (1 日目)
	10%レスタミン	変化なし	色調変化 (1 日目)	色調変化 (1 日目) 固化 (2 日目)
鎮咳剤	フスタギン	変化なし	変化なし	色調変化 (1 日目) 湿潤変化 (1 日目)
	10%メチルエフェドリン	変化なし	色調変化 (1 日目) 湿潤変化 (2 日目)	色調変化 (1 日目) 湿潤変化 (1 日目)
消化器系剤	炭酸水素ナトリウム	変化なし	湿潤変化 (1 日目)	色調変化 (2 日目) 湿潤変化 (1 日目) 液化の外観変化 (11 日目)
	ジアスターゼ	色調変化 (1 日目)	色調変化 (1 日目)	色調変化 (1 日目) 湿潤変化 (1 日目) 液化の外観変化 (7 日目)
	酸化マグネシウム	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥水酸化アルミニウムゲル	変化なし	変化なし	変化なし
	ネオユモール	変化なし	色調変化 (1 日目)	色調変化 (1 日目)
	メサフィリン	変化なし	変化なし	色調変化 (5 日目)
	ピオフェルミン	変化なし	変化なし	湿潤変化 (1 日目)
	10%ロートエキス エビオス	変化なし	色調変化 (1 日目)	色調変化 (1 日目) 湿潤変化 (1 日目) 湿潤変化 (1 日目)
その他	5%アプレゾリン	変化なし	色調変化 (4 日目)	色調変化 (1 日目) 湿潤変化 (1 日目)
	0.1%レセルピン	変化なし	変化なし	湿潤変化 (2 日目)
	バイシリン G	固化 (2 日目)	固化 (2 日目)	湿潤変化 (1 日目)
	10%ノイチーム	変化なし	変化なし	色調変化 (2 日目) 湿潤変化 (4 日目)
	10%フェノバルビタール	変化なし	変化なし	湿潤変化 (2 日目)
	モノフィリン	変化なし	変化なし	湿潤変化 (2 日目)

(注：現在では名称が変更されている製品もある)

## &lt;参考&gt;

酸性基を有するため、アルカリ性薬物と配合すると、高湿度の条件下では約 1 週間で吸湿し、塩を形成することがある。本薬の顆粒剤と配合し、30℃、92%RH の条件下で著明な色調変化、湿潤などを生じる薬物又は製剤が多数報告されている<sup>7)</sup>。

## 9. 溶出性

試験液に pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、日局溶出試験法パドル法（錠：75rpm、顆粒：50rpm）により試験を行うとき、本剤はオレンジブックに定められた「イブプロフェン錠」および「イブプロフェン顆粒」の溶出規格に適合する。

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

### (2) 包装

[ブルフェン錠 100]

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）、1,000錠（10錠×100）

[ブルフェン錠 200]

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）、1,000錠（10錠×100）

[ブルフェン顆粒 20%]

ヒートシール（1包1g）：120g

バラ：600g（プラスチック容器）

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

[ブルフェン錠 100、ブルフェン錠 200]

[PTP包装製品]

PTP……………ポリ塩化ビニル、アルミニウム

個装箱……………紙

[ブルフェン顆粒 20%]

[ヒートシール製品]

分包シート…セロファン・ポリエチレン

個装箱……………紙

[バラ包装製品]

瓶……………ポリエチレン

キャップ……………金属

個装箱……………紙

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

○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）

○手術並びに外傷後の消炎・鎮痛

○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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### （1）用法及び用量の解説

効能又は効果	用法及び用量
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）	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。
手術並びに外傷後の消炎・鎮痛	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。
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）	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。

#### （2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

### 5. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当しない

## (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

<参考>

本剤は健常人を対象とした臨床薬理試験を実施していないが、臨床試験における1回投与量の最高量は成人でイブプロフェンとして300mgであった(承認申請資料より)<sup>注)</sup>。

注) 本剤の承認されている用法・用量とは異なる。

## (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

<参考>

本剤は用量反応探索試験を実施していないが、臨床試験を実施した83施設(リウマチ薬効判定委員会20施設、小児科研究グループ5施設を含む)より収集された合計1,603症例を分析した結果、承認されている用法・用量となった(承認申請資料より)。

## (4) 検証的試験

## 1) 有効性検証試験

## ・二重盲検比較試験及び一般臨床試験

臨床試験において、本剤の有用性が認められている。本剤の疾患別有効率は次のとおりである<sup>8~22)</sup>。

疾患名	有効率 (%)	有効以上	やや有効以上
関節リウマチ		38.7% (48/124)	71.0% (88/124)
関節痛及び関節炎		78.1% (50/64)	84.4% (54/64)
神経痛及び神経炎		71.0% (22/31)	80.6% (25/31)
背腰痛		66.1% (37/56)	76.8% (43/56)
頸腕症候群		74.1% (20/27)	77.8% (21/27)
子宮付属器炎		61.5% (24/39)	87.2% (34/39)
月経困難症		74.4% (29/39)	79.5% (31/39)
紅斑(結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑)		81.8% (27/33)	81.8% (27/33)
手術並びに外傷後の消炎・鎮痛		73.9% (272/368)	89.7% (330/368)

## ・比較試験

小児科・呼吸器科・眼科・耳鼻咽喉科・整形外科領域にて実施された比較試験(二重盲検試験含む)において、本剤の有用性が認められた<sup>8~23)</sup>。

## 2) 安全性試験

該当資料なし

## (5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要  
該当しない

(7) その他

該当資料なし

## 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

プロピオン酸系非ステロイド抗炎症薬（フルルビプロフェン、ケトプロフェン、ナプロキセン、プラノプロフェン、チアプロフェン酸、オキサプロジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ザルトプロフェン等）

サリチル酸誘導体（アスピリン等）等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

酸性非ステロイド抗炎症薬であり、アラキドン酸からプロスタグランジン（PG）類への変換をつかさどる酵素シクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害することによって PG の生成を阻害し、PG による炎症・発熱・痛覚過敏作用などを抑制する。イブプロフェンの作用はアスピリンより数倍～数十倍強力である<sup>7)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗炎症作用

紫外線紅斑（モルモット）、カラゲニン浮腫（ラット）の急性炎症に対する ID<sub>50</sub>（経口投与）は、それぞれ 4.4mg/kg、22mg/kg で、アスピリンの各々の値（115、200mg/kg）に比し強力である。

アジュバント関節炎（ラット）の慢性炎症に対しては 10～30mg/kg/日 で抑制作用を示し、アスピリンの 5～10 倍の効果である<sup>1)</sup>。

##### 2) 鎮痛作用

ラット足蹠の炎症性疼痛（Randall-Selitto 法）に対し、2～30mg/kg の経口投与で作用を示し、アスピリンの 30 倍の効果である。

アセチルコリン誘発ライシング（マウス）に対する ID<sub>50</sub>（経口投与）は 1.9mg/kg で、アスピリンの 28 倍の効果である<sup>2)</sup>。

##### 3) 解熱作用

ラットの酵母懸濁液注射による発熱を 5～10mg/kg の経口投与で著明に抑制し、アスピリンの 20 倍の作用を示す<sup>2)</sup>。

#### (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

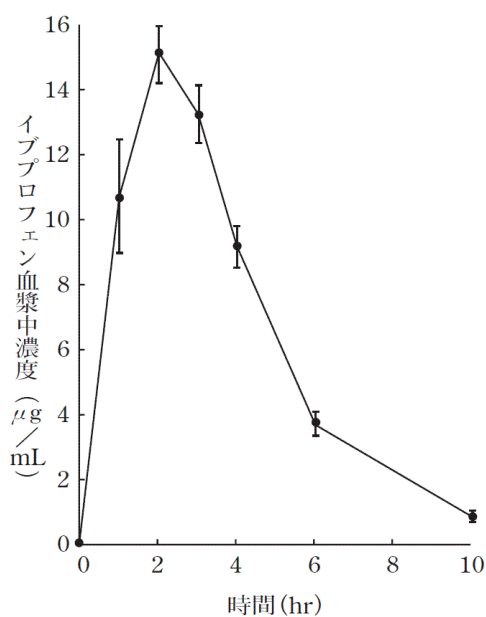
### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人 14 例にイブプロフェン 200mg (ブルフェン錠 100 2 錠) を単回経口投与したときの血漿中イブプロフェン濃度は以下のとおりであった<sup>24)</sup>。



イブプロフェン200mg(ブルフェン錠100 2 錠)  
経口投与後の血漿中濃度推移

C <sub>max</sub> (μg/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
16.6±0.9	2.1±0.2	1.8±0.1

(平均値±標準誤差、n=14)

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

### 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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

0.12±0.04L/kg (19～51 歳、イブプロフェン 400mg 単回投与時) (外国人でのデータ)<sup>25)</sup>

(6) その他

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

吸収は一部分胃でおこるが、主たる吸収は腸であると考えられる (ラット)<sup>26)</sup>。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

動物実験 (ラット、ウサギ) で脳への移行は微量ではあるが、認められている<sup>27)</sup>。

(2) 血液-胎盤関門通過性

動物実験 (ラット、ウサギ) で胚仔の血漿中への移行は母体濃度と大体同濃度認められている<sup>26)</sup>。

(3) 乳汁への移行性

イブプロフェン 400mg を直腸内投与した時の母乳中の濃度は 2～18 時間で 0.05～0.18  $\mu$ g/mL を示し、24 時間～48 時間後母乳中より消失したとの報告がある<sup>28)</sup>。

(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

ラット及びウサギにイブプロフェンを単回経口投与したとき、肝、腎、心等に移行しており、その濃度は血漿中濃度の 1/2 以下であった<sup>27)</sup>。

(6) 血漿蛋白結合率

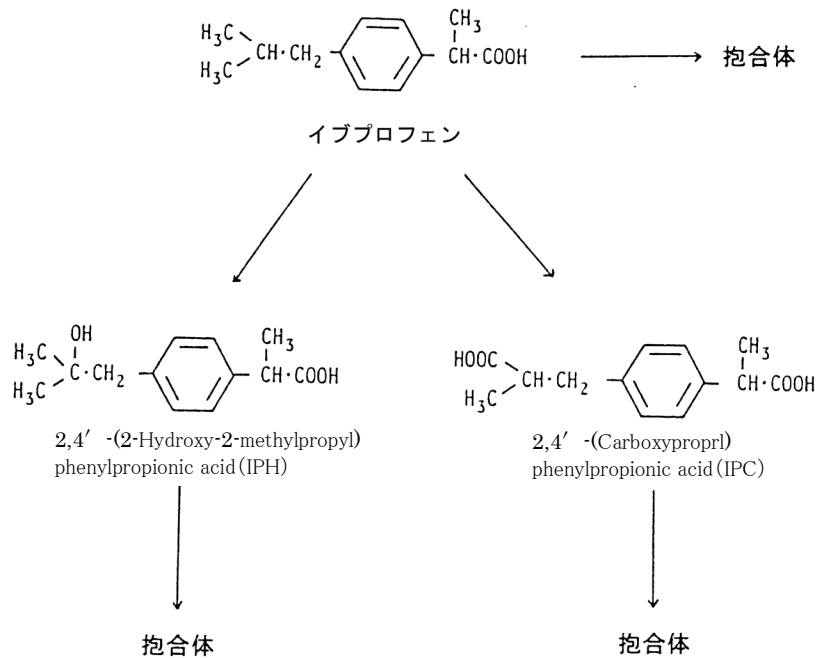
99% (平衡透析法) (外国人でのデータ)<sup>29)</sup>

## 6. 代謝

## (1) 代謝部位及び代謝経路

代謝部位：肝臓

代謝経路：



## (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

CYP2C9<sup>30)</sup>

## (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活性比、存在比率

ヒト又はラットの血漿及び尿中に二種の酸化代謝物が確認されているが、いずれも薬理活性を示さない<sup>25, 29)</sup>。

## 7. 排泄

健康成人にイブプロフェン 200mg を 1 日 3 回経口投与した場合、24 時間までに約 60% が代謝物として尿中に排泄され、未変化体は認められていない<sup>29)</sup> (外国人でのデータ)。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 消化性潰瘍のある患者 [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。] [9.1.1、11.1.3 参照]
- 2.2 重篤な血液の異常のある患者 [血液の異常を更に悪化させるおそれがある。] [9.1.3、11.1.2 参照]
- 2.3 重篤な肝障害のある患者 [9.3.1、11.1.7 参照]
- 2.4 重篤な腎障害のある患者 [9.2.1、11.1.5 参照]
- 2.5 重篤な心機能不全のある患者 [心機能不全を更に悪化させるおそれがある。] [9.1.5 参照]
- 2.6 重篤な高血圧症のある患者 [9.1.6 参照]
- 2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.8 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 [喘息発作を誘発させることがある。] [9.1.7、11.1.8 参照]
- 2.9 ジドブジン投与中の患者 [10.1 参照]
- 2.10 妊娠後期の女性 [9.5.1 参照]

(解説)

- 2.1 胃腸管への直接作用及びプロスタグランジン合成阻害作用による胃腸粘膜防御能の低下等により、消化性潰瘍を悪化させることがある。
- 2.2 血小板凝集促進作用を有するトロンボキサン A<sub>2</sub> の生合成を抑制し、血小板凝集能を低下させる。また、まれに、血液障害があらわれることがあるので、血液の異常をさらに悪化させるおそれがある。
- 2.3 重篤な肝障害患者は薬物代謝機能が著しく低下している可能性があり、本剤の副作用が発現しやすい。また、まれに、肝機能異常があらわれることがあり、肝障害が悪化するおそれがある。
- 2.4 重篤な腎障害患者は薬物排泄機能が著しく低下している可能性があり、本剤の副作用が発現しやすい。また、腎におけるプロスタグランジン合成阻害作用が腎血流量減少や腎での水、Na 再呼吸を引き起こし、腎障害をさらに悪化させるおそれがある。
- 2.5 及び 2.6  
腎でのプロスタグランジン合成阻害作用により、水及びナトリウムの貯留が起り、浮腫、高血圧症を呈する傾向がある。また、心不全などレニン-アンジオテンシン系の活性が亢進している状態では、アンジオテンシン II の血管収縮作用に対しプロスタグランジンの血管拡張作用が拮抗的に働き、循環系のバランスを保っているが、プロスタグランジン合成阻害によりバランスが損なわれる可能性がある。
- 2.7 一般に、ある薬剤により過敏症を生じた患者に同一成分を含有する薬剤が再投与された場合、アレルギー症状を呈する可能性が高く、ショック等の重篤な副作用を生じる可能性もあるので、投与禁忌である。
- 2.8 機序として、非ステロイド性消炎鎮痛剤がアラキドン酸カスケードのシクロオキシゲナーゼ系を阻害することによりリポキシゲナーゼ系が亢進し、喘息誘発作用を有するロイコトリエン類の生成が促進することが考えられている。
- 2.9 ジドブジンもイブプロフェンも、肝でグルクロン酸抱合により排泄されるので、併用時には

代謝が競合的に阻害され、排泄が遅延すると考えられている。

2. 10 イブプロフェン製剤の CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) が改訂されたこと、欧州のイブプロフェン製剤添付文書において「妊娠後期の女性」が禁忌とされていること、及び妊娠後期のラットにイブプロフェンを投与した実験で、胎児の動脈管収縮が高度であったと報告されていることを踏まえ、「妊娠後期の女性」に対する本剤の投与を禁忌と設定した。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。
- ・長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。
  - ・薬物療法以外の療法も考慮すること。
- 8.3 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。
- ・急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
  - ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
  - ・原因療法があればこれを行うこと。
- 8.4 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。

(解説)

- 8.2 長期投与する場合には、副作用の発現を早期に発見する上でも定期的に臨床検査を行うこと。

#### 8.3 及び 8.4

解熱作用を有する消炎鎮痛解熱剤を、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者に投与した場合、急激な体温下降やそれに伴う虚脱等があらわれることが報告されている。保温、症状によっては点滴、輸血（温めたもの）、強心剤等の処置をする。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 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

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。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。[2.1、11.1.3 参照]

##### 9.1.2 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。[11.1.3 参照]

##### 9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）

血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。[2.2、11.1.2 参照]

**9.1.4 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。

**9.1.5 心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）**

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、心機能異常を悪化させるおそれがある。[2.5 参照]

**9.1.6 高血圧症のある患者（重篤な高血圧症のある患者を除く）**

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、血圧を上昇させるおそれがある。[2.6 参照]

**9.1.7 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）**

アスピリン喘息でないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれている可能性があり、それらの患者では喘息発作を誘発させることがある。[2.8、11.1.8 参照]

**9.1.8 感染症を合併している患者**

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。感染症を不顕性化するおそれがある。

**9.1.9 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。[11.1.6 参照]

**9.1.10 混合性結合組織病（MCTD）の患者**

[11.1.6 参照]

**9.1.11 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。

**9.1.12 クロウン病の患者**

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。

(解説)

**9.1.1 及び 9.1.2**

胃粘膜への直接作用や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等により消化性潰瘍を再発させることがある。

**9.1.3** 血小板凝集促進作用を有するトロンボキサン A<sub>2</sub> の生合成を抑制し、血小板凝集機能を低下させる。また、まれに、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。

**9.1.4** 血小板凝集促進作用を有するトロンボキサン A<sub>2</sub> の生合成を抑制し、血小板凝集機能を低下させるため、出血傾向を助長するおそれがある。

**9.1.5** 腎におけるプロスタグランジン合成阻害により、水及び Na が貯留し循環体液量の増加傾向があるため、心臓の仕事量が増し心機能異常を悪化させるおそれがある。

**9.1.6** 腎におけるプロスタグランジン合成阻害により循環体液量の増加傾向があるため、血圧をさらに上昇させるおそれがある。

**9.1.7** 気管支喘息患者の 10%前後にアスピリン喘息患者が含まれているともいわれており、アスピリン喘息と気付かないで投与された場合、重篤なアスピリン喘息発作を起こすことがあるため、気管支喘息のある患者は慎重に投与する必要がある。

**9.1.8** 感染症による発熱、疼痛、炎症等の臨床症状を不顕性化し、これら症状は軽減するが、感染症自体は持続するため、原因療法として必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、慎重に投与する必要がある。

**9.1.9** 非ステロイド性消炎鎮痛剤が SLE などの自己免疫疾患の患者に投与された症例において、無菌性髄膜炎を惹起したという報告がある。

**9.1.10** 非ステロイド性消炎鎮痛剤が MCTD などの自己免疫疾患の患者に投与された症例において、無菌性髄膜炎を惹起したという報告がある。

**9.1.11 及び 9.1.12**

これらの疾患を有する患者に非ステロイド性消炎鎮痛剤が投与され、症状の悪化をきたしたとする報告がある。

## (2) 腎機能障害患者

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。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。[2.4、11.1.5 参照]

#### 9.2.2 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（重篤な腎障害のある患者を除く）

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。[11.1.5 参照]

(解説)

9.2.1 重篤な腎障害患者は薬物排泄機能が著しく低下している可能性があり、本剤の副作用が発現しやすい。また、腎におけるプロスタグランジン合成阻害作用が腎血流量減少や腎での水、Na 再呼吸を引き起こし、腎障害をさらに悪化させるおそれがある。

9.2.2 まれに腎機能異常があらわれることがあるので、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。機序として、腎におけるプロスタグランジンの生合成阻害による腎血流量の低下が考えられている。

## (3) 肝機能障害患者

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。肝障害を更に悪化させるおそれがある。[2.3、11.1.7 参照]

#### 9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。[11.1.7 参照]

(解説)

9.3.1 重篤な肝障害患者は薬物代謝機能が著しく低下している可能性があり、本剤の副作用が発現しやすい。また、まれに、肝機能異常があらわれることがあり、肝障害が悪化するおそれがある。

9.3.2 まれに肝機能異常があらわれることがあるので、肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。

## (4) 生殖能を有する者

設定されていない

## (5) 妊婦

### 9.5 妊婦

#### 9.5.1 妊娠後期の女性

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。[2.10 参照]

#### 9.5.2 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

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。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。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<sup>30)</sup>。

(解説)

9.5.1 イブプロフェン製剤のCCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)が改訂されたこと、欧州のイブプロフェン製剤添付文書において「妊娠後期の女性」が禁忌とされていること、及び妊娠後期のラットにイブプロフェンを投与した実験で、胎児の動脈管収縮が高度であったと報告されていることを踏まえ、「妊娠後期の女性」に対する本剤の投与を禁忌と設定した。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することが認められている。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 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。

(解説)

9.7.2 小児は代謝・排泄等の身体機能が未熟であり、副作用があらわれやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与する必要がある。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

(解説)

9.8 高齢者は、加齢に伴い代謝・排泄等の身体機能が低下しており、副作用があらわれやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与する必要がある。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

本剤は、主として肝代謝酵素 CYP2C9 によって代謝される。

#### 10.1 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) [2.9 参照]	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

10.2 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。	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。	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 [11.1.3 参照]	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。	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。	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。	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 [11.1.5 参照]	急性腎障害があらわれたとの報告がある。	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。
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	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、

	量を調節するなど注意すること。	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。	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

### 11. 副作用

次の副作用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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

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。

###### 11.1.2 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少(いずれも頻度不明)

[2.2、9.1.3 参照]

###### 11.1.3 消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎(いずれも頻度不明)

[2.1、9.1.1、9.1.2、10.2 参照]

###### 11.1.4 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)(いずれも頻度不明)

###### 11.1.5 急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群(いずれも頻度不明)

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。[2.4、9.2.1、9.2.2、10.2 参照]

###### 11.1.6 無菌性髄膜炎(頻度不明)

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。[9.1.9、9.1.10 参照]

###### 11.1.7 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

劇症肝炎、肝機能障害(黄疸、AST 上昇、ALT 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇等)があらわれることがある。[2.3、9.3.1、9.3.2 参照]

###### 11.1.8 喘息発作(頻度不明)

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。[2.8、9.1.7

参照]

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液			血小板機能低下(出血時間の延長)
消化器	胃部不快感、腹痛、食欲不振、消化不良、嘔気・嘔吐、下痢	便秘	口渇、口内炎、腹部膨満感
肝臓	ALT 上昇	Al-P 上昇	AST 上昇、黄疸等
過敏症	発疹、蕁麻疹	そう痒感、湿疹	紫斑
感覚器			霧視等の視覚異常、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			動悸、血圧上昇、血圧低下
その他	浮腫		倦怠感、発熱、鼻出血

## ◆項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時迄 の調査	承認時以降の 調査 (P-IV) (1979/9/30 迄)	計
調査施設数①	33	1,624	1,657
調査症例数②	1,630	15,855	17,485
副作用発現例数③	91	441	532
副作用発現件数④	91	599	690
副作用発現症例率 (③/②×100) (%)	5.58	2.87	3.04

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
＜胃腸系＞	69 (4.23)	453 (2.86)	522 (2.99)
嘔気・悪心	6 (0.37)	42 (0.26)	48 (0.27)
嘔吐	—	8 (0.05)	8 (0.05)
食欲不振	13 (0.80)	103 (0.65)	116 (0.66)
食欲障害	—	1 (0.01)	1 (0.01)
腹痛	—	8 (0.05)	8 (0.05)
胃痛	15 (0.92)	53 (0.33)	68 (0.39)
上腹部痛	—	5 (0.03)	5 (0.03)
心窩部痛	—	8 (0.05)	8 (0.05)
季肋部痛	—	2 (0.01)	2 (0.01)
胃灼熱感	—	1 (0.01)	1 (0.01)
胃部不快感	22 (1.35)	98 (0.62)	120 (0.69)
腹部不快感	—	16 (0.10)	16 (0.09)
腹部重圧感	—	1 (0.01)	1 (0.01)
下腹部痛	—	1 (0.01)	1 (0.01)
胃部膨満感	—	6 (0.04)	6 (0.03)
胃重	—	10 (0.06)	10 (0.06)
胃のもたれ	—	12 (0.08)	12 (0.07)
胸やけ	8 (0.49)	14 (0.09)	22 (0.13)
下痢	2 (0.12)	16 (0.10)	18 (0.10)
軟便	—	2 (0.01)	2 (0.01)
便秘	1 (0.06)	5 (0.03)	6 (0.03)
胃腸部膨満感	—	1 (0.01)	1 (0.01)
腹部膨満感	—	9 (0.06)	9 (0.05)
口渇	—	5 (0.03)	5 (0.03)
口内炎	—	5 (0.03)	5 (0.03)
口角炎	1 (0.06)	5 (0.03)	6 (0.03)
舌潰瘍	—	1 (0.01)	1 (0.01)
胃炎	—	3 (0.02)	3 (0.02)
吐血	1 (0.06)	—	1 (0.01)
下血	—	1 (0.01)	1 (0.01)
口唇乾燥感	—	1 (0.01)	1 (0.01)
口唇腫張	—	1 (0.01)	1 (0.01)
胃腸障害	—	9 (0.06)	9 (0.05)
＜精神・神経系＞	7 (0.43)	22 (0.14)	29 (0.17)
頭痛	3 (0.18)	4 (0.03)	7 (0.04)
めまい	1 (0.06)	4 (0.03)	5 (0.03)
心悸亢進	—	3 (0.02)	3 (0.02)
多汗	—	2 (0.01)	2 (0.01)
発赤	—	3 (0.02)	3 (0.02)
しびれ感	1 (0.06)	1 (0.01)	2 (0.01)
眼瞼痙攣	—	1 (0.01)	1 (0.01)
眠気	2 (0.12)	2 (0.01)	4 (0.02)
不眠	—	1 (0.01)	1 (0.01)
＜皮膚付属器官＞	9 (0.55)	73 (0.46)	82 (0.47)
発疹	4 (0.25)	31 (0.20)	35 (0.20)
そう痒 (感)	1 (0.06)	23 (0.15)	24 (0.14)
蕁麻疹	—	7 (0.04)	7 (0.04)
蕁麻疹様発疹	3 (0.18)	4 (0.03)	7 (0.04)
紅斑性発疹	—	3 (0.02)	3 (0.02)
丘疹性皮膚	—	1 (0.01)	1 (0.01)
湿疹	1 (0.06)	4 (0.03)	5 (0.03)

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
＜視覚＞	—	2 (0.01)	2 (0.01)
黄眼	—	1 (0.01)	1 (0.01)
眼がかすみ	—	1 (0.01)	1 (0.01)
＜肝臓胆管系＞	3 (0.18)	8 (0.05)	11 (0.06)
肝機能異常	—	2 (0.01)	2 (0.01)
S - GOT 上昇	—	3 (0.02)	3 (0.02)
S - GPT 上昇	—	3 (0.02)	3 (0.02)
トランスアミナーゼ上昇	2 (0.12)	—	2 (0.01)
Al - P 上昇	1 (0.06)	—	1 (0.01)
＜心・血管系＞	—	1 (0.01)	1 (0.01)
血圧上昇	—	1 (0.01)	1 (0.01)
＜一般全身系＞	2 (0.12)	39 (0.25)	41 (0.23)
浮腫	—	2 (0.01)	2 (0.01)
浮腫 (顔面)	2 (0.12)	24 (0.15)	26 (0.15)
浮腫 (くるぶし)	—	1 (0.01)	1 (0.01)
倦怠感	—	3 (0.02)	3 (0.02)
不快感	—	1 (0.01)	1 (0.01)
脱力感	—	2 (0.01)	2 (0.01)
ほてり	—	1 (0.01)	1 (0.01)
悪寒	—	1 (0.01)	1 (0.01)
発熱	—	1 (0.01)	1 (0.01)
疼痛	—	3 (0.02)	3 (0.02)
＜その他＞	1 (0.06)	1 (0.01)	2 (0.01)
のぼせ	1 (0.06)	—	1 (0.01)
その他 (不明)	—	1 (0.01)	1 (0.01)

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

<参考> (米国 FDA のイブプロフェン製剤に関する資料より抜粋)

症状：幼児服用例 (2,800~4,000mg) において呼吸停止、チアノーゼ発現、19 歳男性服用例 (8,000mg) においてめまい、眼振発現が報告されている。

処置：幼児服用例は酸素吸入及び輸液、19 歳男性服用例は輸液で処置。  
急性の過量投与時は胃洗浄等を行う。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

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。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# 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」の項参照

### (2) 安全性薬理試験

#### 1) 中枢神経系に対する作用

試験項目	使用動物及び試験方法	投与経路及び投与量	試験結果
一般行動	マウス	腹腔内投与 125, 250, 375, 500, 750mg/kg	125mg/kg では変化なし、250mg/kg 以上で、呼吸運動の抑制、衰弱、角膜及び尾の反射の消失、抑制が出現する最低量はLD <sub>50</sub> の約 1/3。
自発運動 <sup>31)</sup> 齊藤章二 他：基礎と臨床.1970；4：1115-1125 3)	雄性 ICR 系マウス 自発運動記録	腹腔内投与 5, 10, 20, 50mg/kg	5mg/kg より鎮静が現れた。
脳波 <sup>31)</sup> 齊藤章二 他：基礎と臨床.1970；4：1115-1125 3)	雄性ウサギ 慢性電極植込み	腹腔内投与 10mg/kg	投与後 8 分頃より E.E.G.は鎮静波を出現し、40～60 分まで続き 80 分後では回復した。
催眠強化作用 <sup>31)</sup> 齊藤章二 他：基礎と臨床.1970；4：1115-1125 3)	雄性マウス Na-methylhexabital 80mg/kg	腹腔内投与 5, 10, 25mg/kg	影響なし

#### 2) 呼吸循環器系に対する作用

試験項目	使用動物及び試験方法	投与経路及び投与量	試験結果
血圧、呼吸 <sup>31)</sup> 齊藤章二 他：基礎と臨床.1970；4：1115-1125 3)	イヌ pentobarbital-Na 30mg/kg (iv) 麻酔	静脈内投与 0.005, 0.5, 0.9, 1.5, 2.5mg/kg	0.9, 1.5mg/kg では一過性の血圧下降と呼吸数増加、振幅の減少を示した。2mg/kg 以上ではこの変化が著明となった。この作用は Atropine, Catecholamine によって影響を受けなかった。
		腹腔内投与 10, 50mg/kg	10mg/kg では呼吸の振幅を増加し、50mg/kg では血圧の下降に伴う上昇と呼吸の振幅の増加を示した。
血圧、心拍数、呼吸	ネコ pentobarbital 麻酔	静脈内投与 1, 2, 4, 8, 16, 32, 64mg/kg	8mg/kg 以上で、血圧の抑制がみられ、16mg/kg で一時的に呼吸運動は増加したが、その後抑制した。心拍数は 64mg/kg まで影響なかった。血圧低下は Atropine, Mepyramine で影響されず、8mg/kg の投与は Adrenaline の昇圧に影響しなかった。
末梢血管拡張作用	マウス	腹腔内投与 1～100mg/kg	足の皮膚温を上げなかった。
呼吸、心拍数、心電図	イヌ（無麻酔）	静脈内連続投与 1, 2, 4, 8, 16mg/kg	心拍数、末梢血管数や呼吸直腸内温度には著しい変化はみられなかった。
摘出心臓 <sup>3)</sup>	カエル 八木式灌流装置	1×10 <sup>-6</sup> ～ 3.3×10 <sup>-4</sup> g/mg	1.7×10 <sup>-5</sup> ～9.9×10 <sup>-5</sup> g/mL では律動を一過性に促進し、1.7～3.3×10 <sup>-4</sup> g/mL では、律動は明らかに促進し、振幅は著しく増大した。律動促進は Atropine により影響されなかった。
	ウサギ Langendorff 法	5×10 <sup>-6</sup> ～9×10 <sup>-3</sup> g/mL	9×10 <sup>-4</sup> g/mL 以上で振幅を著明に減少させ、9×10 <sup>-3</sup> g/mL では不整脈から心停止をおこした。

3) 摘出平滑筋及び骨格筋に対する作用<sup>31)</sup>

試験項目	使用動物及び試験方法	投与量	試験結果
摘出血管	ウサギ Krakow-Pissenski 法	$1 \times 10^{-6} \sim 9 \times 10^{-4} \text{g/mL}$	$2.5 \times 10^{-4} \text{g/mL}$ より収縮
摘出小腸	ウサギ Magnus 法 Atropine $5 \times 10^{-6} \text{g/mL}$	$1 \times 10^{-6} \sim 1 \times 10^{-4} \text{g/mL}$	$10^{-4} \text{g/mL}$ 以上で、律動及び張力を抑制した。その作用は Atropine 前投与によりわずかに抑制された。
摘出子宮	ラット Magnus 法	$1 \times 10^{-6} \sim 1 \times 10^{-4} \text{g/mL}$	$2.5 \times 10^{-6} \text{g/mL}$ 以上で律動は抑制された。その作用は Atropine で影響されなかった。
	モルモット Magnus 法	$10^{-6} \text{g/mL}$	$10^{-6} \text{g/mL}$ で律動を抑制した。
摘出腹直筋	カエル Magnus 法 ACh : $10^{-4} \text{g/mL}$	$1 \times 10^{-6} \sim 1 \times 10^{-3} \text{g/mL}$	ACh の収縮に影響しなかった。

## (3) 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

## 1) 急性毒性

LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg)

動物	♂	♀
マウス	830	900
ラット	1,160	1,350

(経口投与、168 時間後)<sup>31)</sup>

## 2) 亜急性毒性

ラットに 35 日間経口投与した結果、240mg/kg 群では体重増加抑制死亡例が認められ、60mg/kg 群では対照群と差を示していない<sup>33)</sup>。

## (2) 反復投与毒性試験

ラットに 6 か月間経口投与した結果、200mg/kg 群の多数例に小腸潰瘍と貧血性の所見が、また少数の死亡例がみられたが、80mg/kg 群では少数例に貧血性の所見が認められたのみで、32mg/kg 以下の群では重篤な異常所見が認められていない<sup>34)</sup>。

## (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

## (4) がん原性試験

該当資料なし

## (5) 生殖発生毒性試験

マウス、ラット、ウサギを用いた催奇形性試験(経口投与)では胎仔の外形及び骨格への影響は認められていない。しかし、マウスの 60mg/kg 以上の投与群で着床数と生仔数で対照群に比し抑制が認められている。雌雄ラットに交配前 20 日から出産時まで 100mg/kg 連続経口投与した実験では、両親に体重増加率の低下などがみられたが、妊娠率や産仔の発育への影響及び胎仔の奇形はみられず、両親の生殖器、産仔の諸臓器及び生殖器に障害は認められていない<sup>26, 32, 35)</sup>。



(6) 局所刺激性試験

該当しない

(7) その他の特殊毒性

ラットに 80mg/kg を 2 ヶ月間連続経口投与しても、身体依存性は認められていない<sup>36)</sup>。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり  
患者向医薬品ガイド：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：イブプロフェン錠 100mg/200mg「タイヨー」等  
同 効 薬：フルルビプロフェン、ケトプロフェン、ナプロキセン、プラノプロフェン、チアプロフェン酸、オキサプロジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ザルトプロフェン等

### 7. 国際誕生年月日

1969年2月19日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

・ブルフェン錠 100

製品名	承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名ブルフェン錠 <sup>注1)</sup>	1971年6月25日	(46AM) 1349	1972年2月1日	1971年11月1日
販売名変更ブルフェン錠 100	2005年2月24日	21700AMZ00186000	2005年6月10日	2005年6月10日

注1) 経過措置期間終了：2006年3月31日

・ブルフェン錠 200

製品名	承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ブルフェン錠 200	1977年3月24日	15200AMZ00229000	1978年4月1日	1978年4月1日

・ブルフェン顆粒 20%

製品名	承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名ブルフェン顆粒 <sup>注2)</sup>	1971年6月25日	(55AM) 571	1972年2月1日	1971年11月1日
ブルフェン顆粒 20%	2008年3月27日	22000AMX01465000	2008年6月20日	2008年6月20日

注2) 経過措置期間終了：2009年3月31日

## 9. 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

## [ブルフェン錠 100 及びブルフェン顆粒 20%]

## (効能・効果)

## ○変更前（初回承認時）

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、上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、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）

下記疾患の解熱・鎮痛

かぜ症候群、急・慢性気管支炎

手術並びに外傷後の消炎・鎮痛

## ○変更 [1986年11月14日承認]

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、上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、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）

下記の疾患の消炎・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

手術並びに外傷後の消炎・鎮痛

## ○変更 [1995年1月19日承認（1994年9月8日再評価結果に伴う変更）]

## 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）

## (用法・用量)

## ○変更前（初回承認時）

通常成人は、1日量6錠（顆粒：3g）を3回に分けて経口投与。

小児は 5～7歳 1日量2～3錠（顆粒：1.0～1.5g）

8～10歳 1日量3～4錠（顆粒：1.5～2.0g）

11～15歳 1日量4～6錠（顆粒：2.0～3.0g）

を2～3回に分けて経口投与。年齢、症状により適宜増減する。

## ○変更 [1986年11月14日承認]

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。

## ○変更 [1995年1月19日承認（1994年9月8日再評価結果に伴う変更）]

効能・効果①②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・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。

[ブルフェン錠 200]

(効能・効果)

○変更前（初回承認時）

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、上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、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）

下記疾患の解熱・鎮痛

かぜ症候群、急・慢性気管支炎

手術並びに外傷後の消炎・鎮痛

○変更 [1986年11月17日承認]

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、上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、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）

下記の疾患の消炎・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

手術並びに外傷後の消炎・鎮痛

○変更 [1995年1月19日承認（1994年9月8日再評価結果に伴う変更）]

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）

(用法・用量)

○変更前（初回承認時）

通常、1日量 3錠を分けて経口投与する。尚、年齢症状により適宜増減する。

○変更 [1986年11月17日承認]

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。

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。

○変更 [1995年1月19日承認（1994年9月8日再評価結果に伴う変更）]

効能・効果①②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・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。

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1994年9月8日

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ブルフェン錠 100	1149001F1455	1149001F1455	100907101	620002537
ブルフェン錠 200	1149001F2168	1149001F2168	100914901	611140395
ブルフェン顆粒 20%	1149001D1160	1149001D1160	100888301	620007068

## 14. 保険給付上の注意

特になし

# XI. 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) 舛本省三 他：応用薬理.1972；6：77-89
- 2) Adams, S.S.et al.：Arch.Int.Pharmacodyn.1969；178：115-129
- 3) シリーズ医薬品の比較生体内動態 Vol.I：47-54
- 4) 久保文苗 他：薬剤学.1959；19（4）：276-279
- 5) 三浦格 他：薬局.1973；24（3）：303-305
- 6) 佐藤澄：薬局.1976；27（12）：1565-1570
- 7) 第十八改正日本薬局方解説書
- 8) 日本リウマチ協会薬効検定委員会：リウマチ.1970；10：309-315
- 9) 森岡和一 他：基礎と臨床.1970；4：1197-1198
- 10) 田辺碩：新薬と臨床.1970；19：1093-1095
- 11) 丹羽滋郎 他：診療.1970；23：2237-2241
- 12) 戸田昭士 他：診療と新薬.1970；7：1537-1541
- 13) 宝亀玲一 他：臨床と研究.1970；47：2460-2462
- 14) 高山哲：基礎と臨床.1970；4：1378-1382
- 15) 岡田諄 他：耳鼻咽喉科展望.1970；13：551-554
- 16) 宮崎為夫 他：耳鼻咽喉科展望.1970；13：39-41
- 17) 山田隆志 他：耳鼻臨床.1970；63：359-362
- 18) 玉置弘光 他：耳鼻臨床.1970；63：489-494
- 19) 高須賀信夫 他：耳鼻咽喉科展望.1970；13：541-548
- 20) 市川宏 他：基礎と臨床.1970；4：1373-1377
- 21) 近内康夫 他：診療.1971；24：260-263
- 22) 桧垣晴夫：診療と新薬.1970；7：1309-1311
- 23) 有滝世界爺：小児科臨床.1972；25（11）：1519-1522
- 24) 社内資料：ブルフェン錠の血中濃度試験（単回投与）に関する資料
- 25) Crampton, E. L. et al.：The Pharmacokinetics of Ibuprofen in Elderly and Young Subjects, Boots Research Report DT 84041（1984）
- 26) Adams, S.S.et al.：Toxicol.Appl.Pharmacol.1969；15：310-330
- 27) 坂井康雄 他：基礎と臨床.1970；4（9）：1763-1771
- 28) 細野泰 他：基礎と臨床.1982；16（7）：3795-3802
- 29) Mills, R.F.N.et al.：XENOBIOTICA.1973；3：589-598
- 30) Miners, J.O.et al.：Br.J.Clin.Pharmacol.1998；45：525-538
- 31) 斉藤章二 他：基礎と臨床.1970；4：1115-1125
- 32) 斉藤章二 他：日大医学雑誌.1970；29：274-295
- 33) 斉藤章二 他：日大医学雑誌.1970；29：503-513
- 34) 森時弘敬 他：基礎と臨床.1970；4（5）：1091-1113
- 35) 森時弘敬 他：基礎と臨床.1971；5（6）：987-1010
- 36) 森時弘敬 他：基礎と臨床.1970；4（9）：1747-1761

## 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

Brufen（イギリス、フランス、イタリア等）、Neobrufen（スペイン）等 90 カ国以上で承認されている（2014年4月現在）。

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦への投与に関する海外情報

イブプロフェン製剤のオーストラリアにおける妊婦への投与に関する分類は以下のとおりである。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	C (2023年)

<参考：分類の概要>

オーストラリアの分類：(An Australian categorisation 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.

なお、本剤の本邦における「妊婦への投与に関連する使用上の注意」は以下のとおりである。

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

##### 2.10 妊娠後期の女性 [9.5.1 参照]

#### 9.5 妊婦

##### 9.5.1 妊娠後期の女性

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。[2.10 参照]

##### 9.5.2 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

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。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。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<sup>30)</sup>。

## (2) 小児等への投与に関する海外情報

イブプロフェン製剤の英国 SPC における記載は以下のとおりである。

出典	記載内容
英国 SPC (2023 年 2 月)	4.2 Posology and method of administration Children: The daily dosage of Brufen is 20 mg/kg of body weight in divided doses. For young children, more suitable formulations are available. In Juvenile Rheumatoid Arthritis, up to 40 mg/kg of body weight daily in divided doses may be taken. Not recommended for children weighing less than 7 kg.

なお、本剤の本邦における「小児等への投与に関連する使用上の注意」は以下のとおりである。

### 9.7 小児等

- 9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は 4 歳以下の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
- 9.7.2 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。



## 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

#### (1) 粉碎

個別に照会すること

[問合せ]

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

フリーダイヤル：0120-519-874

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

#### (1) 提供用資料

該当資料なし

#### (2) GS1 コード

製品名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
ブルフェン錠 100	100 錠 PTP	(01)14987042 004063	(01)04987042 004516
	500 錠 PTP	(01)14987042 004087	(01)04987042 004516
	1000 錠 PTP	(01)14987042 004117	(01)04987042 004516
ブルフェン錠 200	100 錠 PTP	(01)14987042 005022	(01)04987042 005513
	500 錠 PTP	(01)14987042 005060	(01)04987042 005513
	1000 錠 PTP	(01)14987042 005169	(01)04987042 005513
ブルフェン顆粒 20%	ヒートシール 1g120 包	(01)14987042 002021	(01)04987042 002512
	バラ 600g	(01)14987042 001079	(01)04987042 002529

