

## 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

非ステロイド性抗炎症・鎮痛・解熱剤

イブプロフェン錠

イブプロフェン錠 100mg 「TCK」

イブプロフェン錠 200mg 「TCK」

IBUPROFEN Tablets 「TCK」

剤形	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（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		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
	販売開始年月日	1978年4月1日	2011年6月24日
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・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 <a href="https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php">https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php</a>		

本IFは2023年10月改訂（第1版）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－

(2020年4月改訂)

## 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<http://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I F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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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 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、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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・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利用者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、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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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 I F 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、I F 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。

# 目次

I.	概要に関する項目	1	8.	トランスポーターに関する情報	21
1.	開発の経緯	1	9.	透析等による除去率	21
2.	製品の治療学的特性	1	10.	特定の背景を有する患者	21
3.	製品の製剤学的特性	1	11.	その他	21
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1.	警告内容とその理由	22
6.	RMP の概要	2	2.	禁忌内容とその理由	22
II.	名称に関する項目	3	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	22
1.	販売名	3	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	22
2.	一般名	3	5.	重要な基本的注意とその理由	22
3.	構造式又は示性式	3	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	23
4.	分子式及び分子量	3	7.	相互作用	25
5.	化学名（命名法）又は本質	3	8.	副作用	27
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	3	9.	臨床検査結果に及ぼす影響	29
III.	有効成分に関する項目	4	10.	過量投与	29
1.	物理化学的性質	4	11.	適用上の注意	29
2.	有効成分の各種条件下における安定性	4	12.	その他の注意	29
3.	有効成分の確認試験法、定量法	4	IX.	非臨床試験に関する項目	30
IV.	製剤に関する項目	5	1.	薬理試験	30
1.	剤形	5	2.	毒性試験	30
2.	製剤の組成	5	X.	管理的事項に関する項目	31
3.	添付溶解液の組成及び容量	6	1.	規制区分	31
4.	力価	6	2.	有効期間	31
5.	混入する可能性のある夾雑物	6	3.	包装状態での貯法	31
6.	製剤の各種条件下における安定性	6	4.	取扱い上の注意	31
7.	調製法及び溶解後の安定性	10	5.	患者向け資材	31
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	10	6.	同一成分・同効薬	31
9.	溶出性	11	7.	国際誕生年月日	31
10.	容器・包装	15	8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準取載年月日、販売開始年月日	31
11.	別途提供される資材類	15	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	32
12.	その他	15	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
V.	治療に関する項目	16	11.	再審査期間	32
1.	効能又は効果	16	12.	投薬期間制限に関する情報	32
2.	効能又は効果に関連する注意	16	13.	各種コード	32
3.	用法及び用量	16	14.	保険給付上の注意	32
4.	用法及び用量に関連する注意	16	XI.	文献	33
5.	臨床成績	17	1.	引用文献	33
VI.	薬効薬理に関する項目	18	2.	その他の参考文献	33
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18	XII.	参考資料	34
2.	薬理作用	18	1.	主な外国での発売状況	34
VII.	薬物動態に関する項目	19	2.	海外における臨床支援情報	34
1.	血中濃度の推移	19	XIII.	備考	35
2.	薬物速度論的パラメータ	20	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	35
3.	母集団（ポピュレーション）解析	20	2.	その他の関連資料	37
4.	吸収	20			
5.	分布	20			
6.	代謝	21			
7.	排泄	21			

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

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、承認申請し、1976年8月に承認を得て、1978年4月発売に至った。

なお、医療事故防止対策に基づき2008年に販売名をイブプロフェン錠「タツミ」からイブプロフェン錠100mg「タツミ」と変更した。さらに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、医食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき、承認申請し、2011年1月に承認を得た。

なお、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する非ステロイド性抗炎症・鎮痛・解熱剤である。

主な副作用として胃部不快感、腹痛、ALT上昇、頭痛、眠気等がある。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、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、喘息発作があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 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材、 最適使用推進ガイドライン等	有 無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	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：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

有効成分に係る一般的名称＋剤型＋含量＋屋号

### 2. 一般名

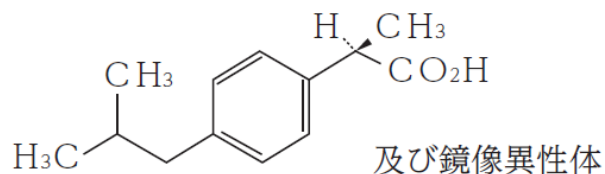
(1) 和名：イブプロフェン (JAN)

(2) 洋名：Ibuprofen (JAN、INN)

(3) ステム：ibuprofen 系の消炎剤：-profen

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 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

### 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°C

##### (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、定量法

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による









## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（糖衣錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	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
イブプロフェン錠 200mg 「TCK」	 10.3	 5.8	 390	白色 糖衣錠

#### (3) 識別コード

販売名	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) 製剤の物性

該当資料なし

#### (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	有効成分（1錠中）	添加剤
イブプロフェン錠 100mg 「TCK」	イブプロフェン 100mg	乳糖水和物、結晶セルロース、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、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、白糖、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ
イブプロフェン錠 200mg 「TCK」	イブプロフェン 200mg	

#### (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

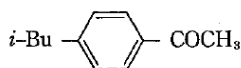
該当しない

### 4. 力価

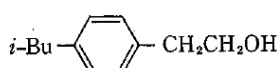
該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

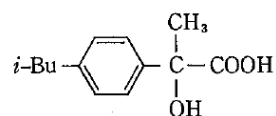
混入が予想される類縁物質として4-イソブチルフェニルメチルケトン〔1〕、2-(4-イソブチルフェニル)エタノール〔2〕及び2-(4-イソブチルフェニル)-2-ヒドロキシプロピオン酸〔3〕などが日本薬局方医薬品各条で規定されている。



〔1〕



〔2〕



〔3〕

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規格
性状	100mg：白色～類白色の糖衣錠 200mg：白色の糖衣錠
確認試験	(1) 呈色反応 100mg：赤褐色～暗紫色を呈する 200mg：液は紫色を呈する (2) 紫外可視吸収スペクトル 100mg：波長 256～258nm、263～265nm 及び 272～274nm に吸収の極大を示す 200 mg：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 A <sub>1</sub> 及び A <sub>2</sub> とするとき、A <sub>1</sub> /A <sub>2</sub> は 1.10～1.30 である。 (3) 薄層クロマトグラフィー (200mg のみ) 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
製剤均一性 (含量均一性)	(200mg のみ) 判定値は 15.0% を超えない
崩壊試験	(100mg のみ) 日局一般試験法の崩壊試験法
溶出性	(200mg のみ) 45 分間の溶出率は 70% 以上である (パドル法、pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、75rpm)

試験項目	規 格
定量	100mg：表示量の 90.0～110.0%を含む 200mg：表示量の 95.0～105.0%を含む

< 苛酷試験 >

●イブプロフェン錠 100mg 「TCK」<sup>1)</sup>

保管条件：室温

包装形態：ガラス瓶

試験結果：

	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	12 ヶ月後
性状	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	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	100.0 99.7 100.2	98.7 98.9 98.9	99.0 99.0 99.1	98.5 98.9 99.0	98.8 99.3 98.6

1 ロット n=3 3 ロット

保管条件：37°C

包装形態：ガラス瓶

試験結果：

	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	100.0 99.7 100.2	98.9 98.9 99.2	99.3 99.0 98.9	99.1 98.9 99.1

1 ロット n=3 3 ロット

保管条件：30°C、90%RH

包装形態：ガラス瓶

試験結果：

	開始時	1 ヶ月後	2 ヶ月後	3 ヶ月後
性状	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	100.0 99.7 100.2	99.3 99.0 99.4	98.8 99.2 99.2	98.8 99.2 99.2

1 ロット n=3 3 ロット

<加速試験>

●イブプロフェン錠 200mg 「TCK」<sup>2)</sup>

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の糖衣錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.2 99.0 99.9	99.2 99.6 100.5	100.2 100.7 100.4	99.1 99.8 99.6

1 ロット n=3 3 ロット

<無包装下の安定性>

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」  
（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●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	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2°C 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* <sup>1</sup> (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.7	6.4	6.2	6.5
		溶出性* <sup>2</sup> (%)	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* <sup>3</sup> (%)	90.0%～110.0%	100.5	98.7	97.7	99.4
湿度	25±1°C 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* <sup>1</sup> (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.7	6.8	5.4	6.8
		溶出性* <sup>2</sup> (%)	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* <sup>3</sup> (%)	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* <sup>1</sup> (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.7	5.2
		溶出性* <sup>2</sup> (%)	45 分間、70%以上 (最小値～最大値)	83.2～86.5	86.6～93.6
		定量* <sup>3</sup> (%)	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」

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* <sup>1</sup> (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.8	8.9	8.9	9.6
		溶出性* <sup>2</sup> (%)	45 分間、70%以上 (最小値～最大値)	88～91	84～86	83～85	84～86
		定量* <sup>3</sup> (%)	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* <sup>1</sup> (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.8	9.2	9.2	9.1
		溶出性* <sup>2</sup> (%)	45 分間、70%以上 (最小値～最大値)	88～91	89～93	88～91	91～93
		定量* <sup>3</sup> (%)	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* <sup>1</sup> (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.8	8.8
		溶出性* <sup>2</sup> (%)	45 分間、70%以上 (最小値～最大値)	88～91	90～96
		定量* <sup>3</sup> (%)	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

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）

該当資料なし

## 9. 溶出性

< 溶出挙動における同等性及び類似性 >

### ●イブプロフェン錠 100mg 「TCK」<sup>3)</sup>

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（医薬発第 634 号、1998 年 7 月 15 日）に従いイブプロフェン錠 100mg 「TCK」（試験製剤）とブルフェン錠 100（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

#### ○pH 1.2（毎分 75 回転）

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%の範囲にあった。

#### ○pH 5.5（毎分 75 回転）

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（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%の範囲にあった。

#### ○pH 6.8（毎分 75 回転）

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% 付近となる適当な 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%の範囲にあった。

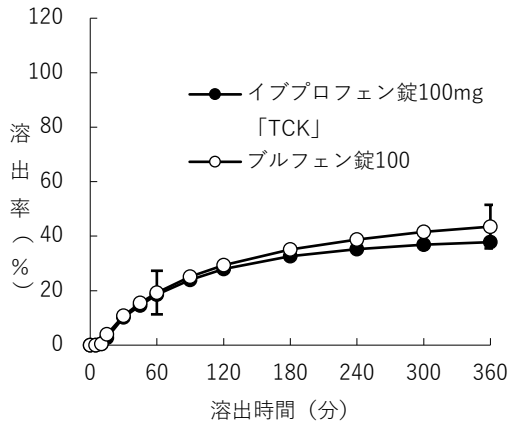
#### ○水（毎分 75 回転）

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%及び平均溶出率±15%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			ブルフェン錠 100	イブプロフェン錠 100mg 「TCK」	
pH 1.2	75 回転/分	60	19.3	18.6	範囲内
		360	43.5	37.8	範囲内
pH 5.5	75 回転/分	15	28.6	29.0	範囲内
		45	89.4	89.2	範囲内
pH 6.8	75 回転/分	15	13.1	16.9	範囲内
		30	87.6	90.9	範囲内
水	75 回転/分	45	25.5	26.7	範囲内
		360	52.4	53.6	範囲内

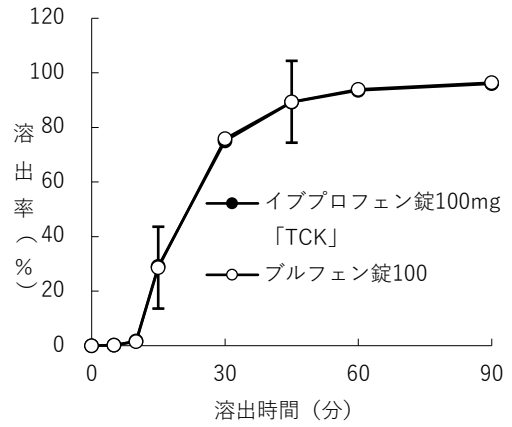
(n=6)

pH 1.2 (毎分 75 回転)



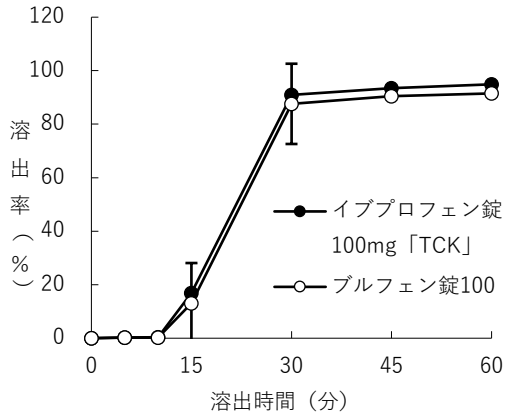
(n=6)

pH 5.5 (毎分 75 回転)



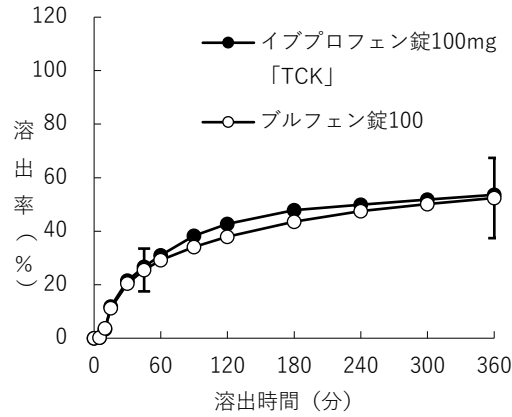
(n=6)

pH 6.8 (毎分 75 回転)



(n=6)

水 (毎分 75 回転)



(n=6)

○ 判定基準の  
I 適合範囲



●イブプロフェン錠 200mg 「TCK」<sup>4)</sup>

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）に従いイブプロフェン錠 200mg 「TCK」（試験製剤）とブルフェン錠 200（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）

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%の範囲にあった。

○pH 5.0（毎分 50 回転）

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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○pH 6.8（毎分 50 回転、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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

○水（毎分 50 回転）

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%の範囲にあった。

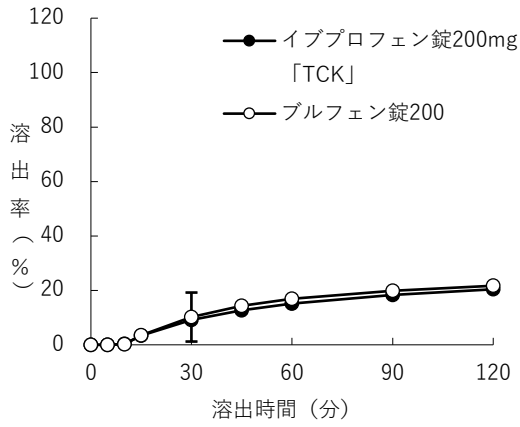
○pH5.0（毎分 100 回転）

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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			ブルフェン錠 200	イブプロフェン錠 200mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	30	10.2	9.1	範囲内
		120	21.7	20.4	範囲内
pH 5.0	50 回転/分	30	39.6	43.6	範囲内
		300	84.9	91.5	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	8.1	40.0	42.2	範囲内
		65.3	85.0	99.9	範囲内
水	50 回転/分	30	18.4	19.0	範囲内
		360	36.3	37.2	範囲内
pH 5.0	100 回転/分	30	46.0	49.3	範囲内
		180	86.6	86.7	範囲内

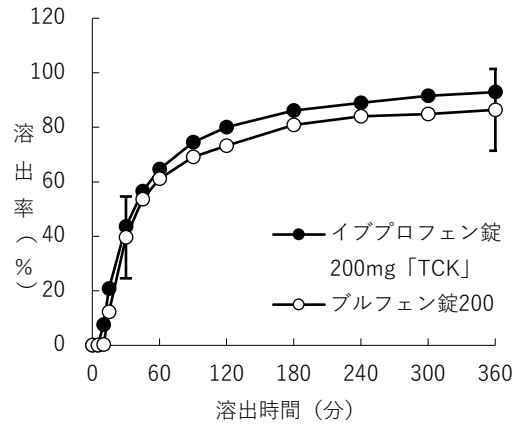
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



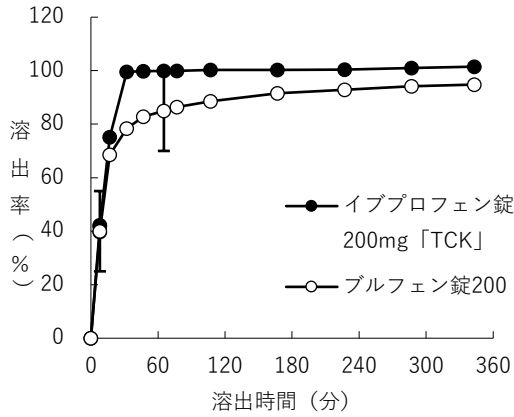
(n=12)

pH 5.0 (毎分 50 回転)



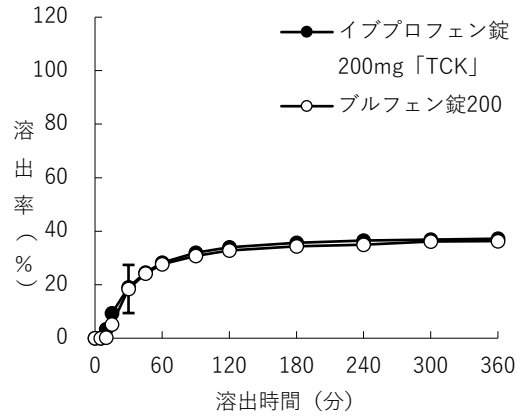
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転、ラグ時間補正後)



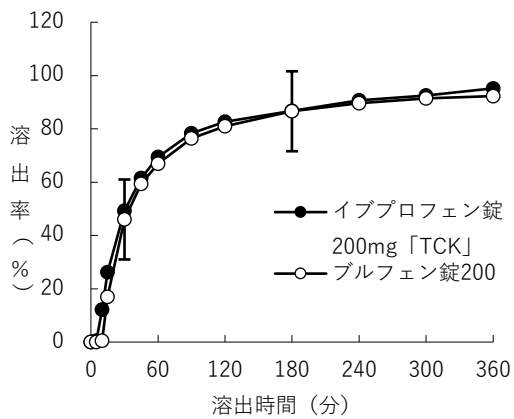
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

pH 5.0 (毎分 100 回転)



(n=12)

○ 判定基準の  
I 適合範囲

## 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

<イブプロフェン錠 100mg 「TCK」 >

100 錠(10 錠 (PTP) ×10)

1,200 錠(10 錠 (PTP) ×120)

<イブプロフェン錠 200mg 「TCK」 >

100 錠(10 錠 (PTP) ×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔

## 11. 別途提供される資材類

無し

## 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
手術並びに外傷後の消炎・鎮痛	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。
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

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

#### 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）、製造販売後ベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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

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

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<sup>5)</sup>。

#### (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

#### (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

生物学的同等性試験

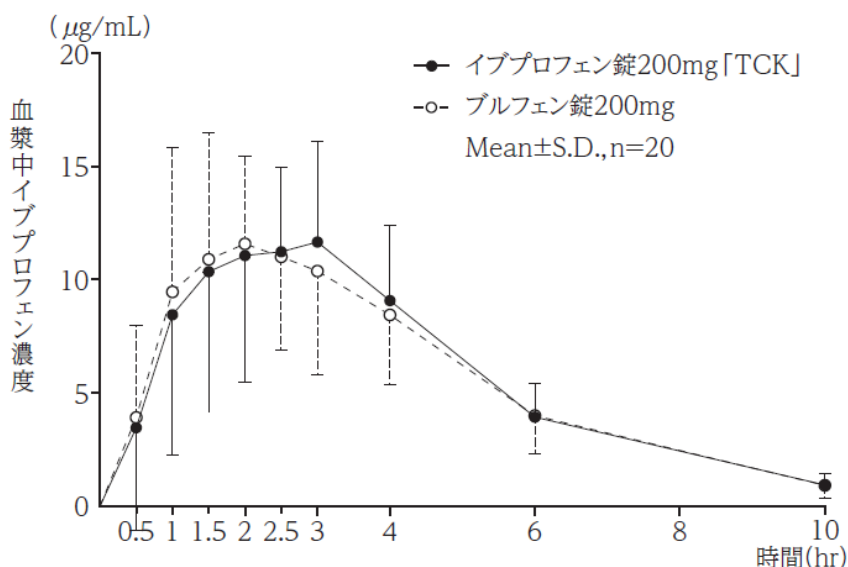
##### ●イブプロフェン錠 200mg 「TCK」

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）

イブプロフェン錠 200mg 「TCK」とブルフェン錠 200mg 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 200mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>6)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→10hr</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (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
ブルフェン錠 200mg	57.72±13.42	15.22±3.10	1.98±0.98	1.86±0.25

(Mean ± S.D., n=20)



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

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

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

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

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(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

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 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 ジドブジンを投与中の患者 [10.1 参照]

2.10 妊娠後期の女性 [9.5.1 参照]

### 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. 治療に関する項目」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。

## 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 クローン病の患者

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。

### (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]

### (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]

### (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>7)</sup>。

### (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。

(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。

7. 相互作用

10. 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

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 $\beta$ 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、用量を調節するなど 注意すること。	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。	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



## 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

## 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」参照）

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

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

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：なし

### 6. 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

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
イブプロフェン錠「タツミ」	1976年8月10日	—	1978年4月1日	1978年4月1日
イブプロフェン錠 100mg 「タツミ」	2008年2月28日	22000AMX00220000	2008年6月20日	—
イブプロフェン錠 100mg 「TCK」	2018年12月28日	23000AMX00865000	2021年6月18日	2021年6月
イブプロフェン錠 200mg 「タツミ」	2011年1月14日	22300AMX00264000	2011年6月24日	2011年6月24日
イブプロフェン錠 200mg 「TCK」	2018年12月28日	23000AMX00866000	2021年6月18日	2021年6月

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

該当しない

10. 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

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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番号 (9桁)	レセプト電算処理 システム用コード
イブプロフェン錠 100mg 「TCK」	1149001F1013	1149001F1498	100893701	620089301
イブプロフェン錠 200mg 「TCK」	1149001F2010	1149001F2214	120667801	622066702

14. 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。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（錠 100mg）
- 2) 社内資料：安定性試験（錠 200mg）
- 3) 社内資料：溶出試験（錠 100mg）
- 4) 社内資料：溶出試験（錠 200mg）
- 5) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C644-C648
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 200mg）
- 7) 斎藤章二他：基礎と臨床.1970 ; 4 : 1115-1125

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### 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) 粉砕

粉砕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

## (2) 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°C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°C)

製剤を55°C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°C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°C)		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°C)		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			



## 2. その他の関連資料

該当資料なし