

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗炎症・鎮痛・解熱剤
イブプロフェン錠 100mg 「NIG」
イブプロフェン錠 200mg 「NIG」
IBUPROFEN

剤形	錠 100mg：フィルムコーティング錠 錠 200mg：糖衣錠		
製剤の規制区分	劇薬，処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）		
規格・含量	錠 100mg：1錠中イブプロフェン 100mg 含有 錠 200mg：1錠中イブプロフェン 200mg 含有		
一般名	和名：イブプロフェン 洋名：Ibuprofen		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 100mg	錠 200mg
	承認年月日	2008年10月7日	2011年1月14日
	薬価基準収載	2023年6月16日	2023年6月16日
	発売年月日	1976年9月1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 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2023年6月改訂（第19版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

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

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

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

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

2. IFとは

IF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、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。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF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「IF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。

【IFの作成】

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIF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。

【IFの発行】

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

3. IFの利用にあたって

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

電子媒体のIF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、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薬剤師等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、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、IF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

IF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。IF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、IF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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	14
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	17
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	17
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	17
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	18
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	18
8. 透析等による除去率	18		
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 物理化学的性質	3	1. 警告内容とその理由	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	19
3. 有効成分の確認試験法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
4. 有効成分の定量法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
IV. 製剤に関する項目	4	5. 慎重投与内容とその理由	19
1. 剤形	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
2. 製剤の組成	4	7. 相互作用	21
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	23
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	24
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	11. 小児等への投与	24
7. 溶出性	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
8. 生物学的試験法	10	13. 過量投与	24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	14. 適用上の注意	24
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	15. その他の注意	24
11. 力価	11	16. その他	24
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	IX. 非臨床試験に関する項目	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	1. 薬理試験	25
14. その他	11	2. 毒性試験	25
V. 治療に関する項目	12	X. 管理的事項に関する項目	26
1. 効能又は効果	12	1. 規制区分	26
2. 用法及び用量	12		
3. 臨床成績	12		

2.	有効期間又は使用期限	26
3.	貯法・保存条件	26
4.	薬剤取扱い上の注意点	26
5.	承認条件等	26
6.	包装	26
7.	容器の材質	26
8.	同一成分・同効薬	26
9.	国際誕生年月日	26
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	27
11.	薬価基準収載年月日	27
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	27
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	27
14.	再審査期間	27
15.	投与期間制限医薬品に関する情報	27
16.	各種コード	28
17.	保険給付上の注意	28
X I.	文献	29
1.	引用文献	29
2.	その他の参考文献	29
X II.	参考資料	29
1.	主な外国での発売状況	29
2.	海外における臨床支援情報	30
X III.	備考	31
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	31
2.	その他の関連資料	33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、イブプロフェンを有効成分とする抗炎症・鎮痛・解熱剤である。

「ブルファニック」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1975年11月22日に承認を取得し、1976年9月1日に販売を開始した。（薬発第645号(昭和42年9月13日)に基づき承認申請）

1994年9月8日、再評価（薬効再評価）の結果、製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

また、2007年8月3日、再評価（品質再評価）の結果、薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2008年10月7日、「ブルファニック」は、「イブプロフェン錠100mg「タイヨー」」に販売名変更の承認を取得し、2009年9月25日より販売した。

「イブプロフェン錠200mg「タイヨー」」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、生物学的同等性試験を実施し、2011年1月14日に承認を取得し、2011年6月24日に販売を開始した。（薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請）

2023年6月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「タイヨー」から「NIG」に変更した。

2023年6月16日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、イブプロフェンを有効成分とする抗炎症・鎮痛・解熱剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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、喘息発作が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

イブプロフェン錠 100mg「NIG」

イブプロフェン錠 200mg「NIG」

(2) 洋名

IBUPROFEN

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

イブプロフェン (JAN)

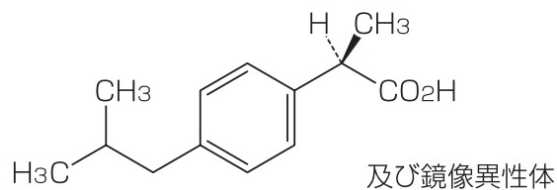
(2) 洋名 (命名法)

Ibuprofen (JAN)

(3) ステム

イブプロフェン系抗炎症薬：-profen

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₃H₁₈O₂

分子量：206.28

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

15687-27-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。(僅かに特異なにおい及び味があり、それらは僅かに刺激性である。)

(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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品を希水酸化ナトリウム試液に溶かした液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

本品を乾燥し、臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

滴定法

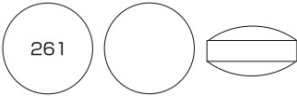
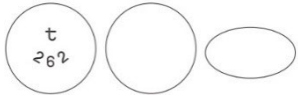
本品を乾燥し、エタノールに溶かし、水酸化ナトリウム液で滴定する。

(指示薬: フェノールフタレイン試液)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	イブプロフェン錠 100mg 「NIG」	イブプロフェン錠 200mg 「NIG」
色調・剤形	白色のフィルムコーティング錠	白色の糖衣錠
外形		
直径(mm)	8.2	10.3
厚さ(mm)	4.5	5.8
質量(mg)	197	390
識別コード (PTP)	t261 100mg	t262 200mg

(2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	イブプロフェン錠 100mg 「NIG」	イブプロフェン錠 200mg 「NIG」
有効成分 (1錠中)	イブプロフェン 100mg	イブプロフェン 200mg
添加物	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	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

(2) 添加物

(「IV. 2. (1)有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，イブプロフェン錠100mg「NIG」及びイブプロフェン錠200mg「NIG」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。

◇イブプロフェン錠 100mg「NIG」 加速試験 遮光 [最終包装形態]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	MZZE	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜45分，70%以上＞	MZZE	98.6～102.6	87.3～92.5	70.5～78.5
含量 (%) * ¹ ＜93～107%＞	MZZE	100.6±0.4* ²	100.6±0.3* ²	100.4±0.4* ²

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

◇イブプロフェン錠 200mg「NIG」 加速試験 遮光 [最終包装形態：PTP包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の糖衣錠＞	TKIA TKIB TKIC	適合	適合	適合	適合
確認試験 (呈色反応，UV，TLC)	TKIA TKIB TKIC	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 ＜15.0%以下＞	TKIA TKIB TKIC	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜45分，70%以上＞	TKIA TKIB TKIC	78.9～94.2	79.3～92.0	79.6～84.4	73.0～81.3
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	TKIA TKIB TKIC	99.71～100.20 98.16～98.81 98.96～100.68	98.71～100.97 98.09～99.89 98.63～101.41	100.63～100.68 99.93～100.69 100.09～100.78	98.41～99.81 98.73～100.81 99.44～100.24

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

◇イブプロフェン錠 100mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	MZZE	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	MZZE	98.6~102.6	88.4~92.8
残存率 (%)	MZZE	100	100.0

◇イブプロフェン錠 100mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	MZZE	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	MZZE	98.6~102.6	96.7~101.0
残存率 (%)	MZZE	100	99.8

◇イブプロフェン錠 100mg 「NIG」 無包装 曝光 [散光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	MZZE	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) <45 分, 70%以上>	MZZE	98.6~102.6	99.1~101.2
残存率 (%)	MZZE	100	99.8

◇イブプロフェン錠 200mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の糖衣錠>	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
溶出性 (%) n=6 <45 分, 75%以上>	88~91	84~86	83~85	84~86
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	100.1	100.3	100.1	99.5

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇イブプロフェン錠 200mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <白色の糖衣錠>	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
溶出性 (%) n=6 <45 分, 75%以上>	88~91	89~93	88~91	91~93
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	100.1	100.0	99.4	99.3

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇イブプロフェン錠 200mg 「NIG」 無包装 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の糖衣錠>	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
溶出性 (%) n=6 <45 分, 75%以上>	88~91	90~96
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	100.1	99.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

(1) 溶出規格

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

(試験液にリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、75rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
イブプロフェン錠 (100mg, 200mg)	45 分	70%以上

(2) 溶出試験²⁾

<イブプロフェン錠 100mg「NIG」>

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 薬食審査発第0831003号)

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)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

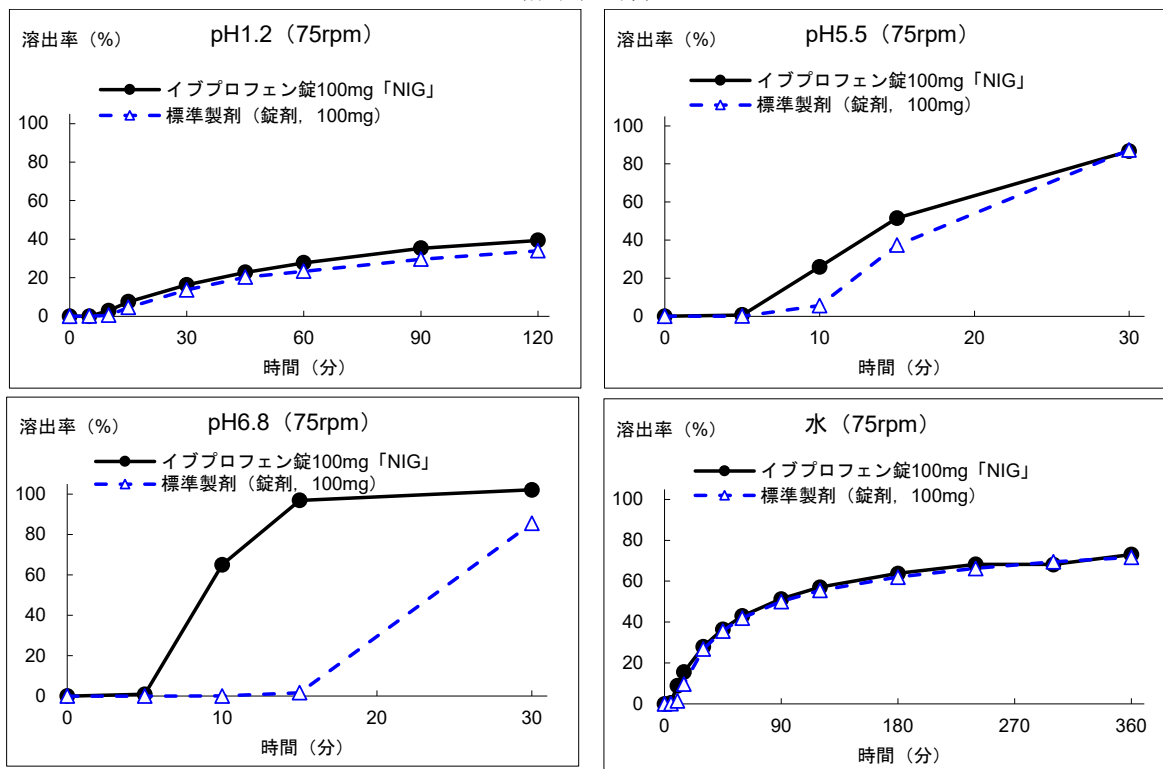
回転数及び試験液：75rpm (pH1.2, pH5.5, pH6.8, 水)

[判定]

- ・pH1.2 (75rpm) では、標準製剤が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及び120分において、本品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。
- ・pH5.5 (75rpm) では、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品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。
- ・pH6.8 (75rpm) では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、標準製剤及び本品はともに平均溶出ラグ時間以降15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・水 (75rpm) では、標準製剤が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において本品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。また360分において、本品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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



<イブプロフェン錠 200mg「NIG」>

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）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

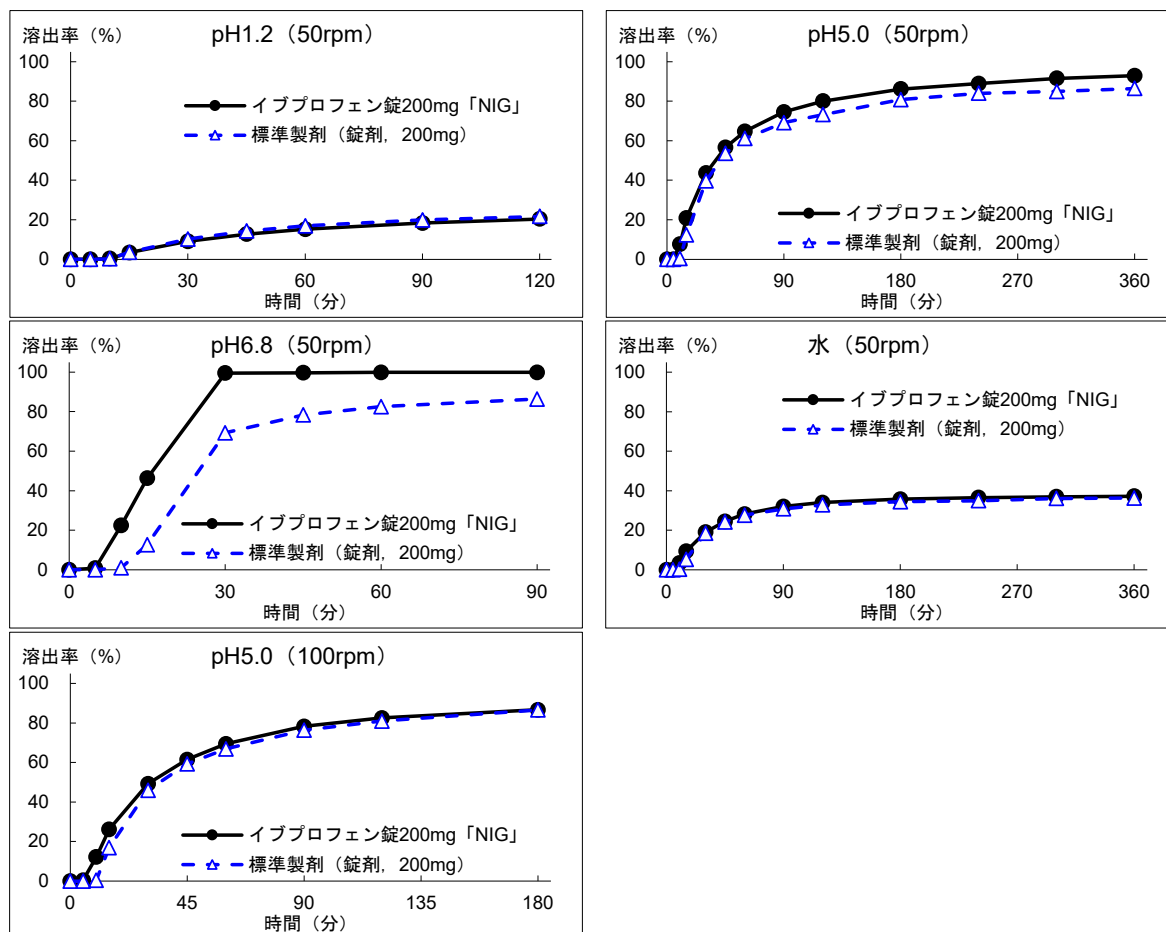
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH5.0）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 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及び 120 分において、本品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（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。
- ・ pH6.8（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ時間で補正した溶出曲線で比較した。標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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（50rpm）では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品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（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<イブプロフェン錠 100mg「NIG」>

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品を粉末とし、希水酸化ナトリウム試液を加えて振り混ぜろ過する。ろ液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 255～259nm に吸収の肩を示し、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の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1/A_2 は 1.10～1.30 である。

(2) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットは淡黄色を呈し、それらの Rf 値は等しい。

<イブプロフェン錠 200mg 「NIG」>

(1) 呈色反応

本品を粉末とし、エタノールを加えて振り混ぜろ過する。ろ液に過塩素酸ヒドロキシルアミン・エタノール試液及び *N, N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミド・エタノール試液を加えて振り混ぜ放置し、冷後、過塩素酸鉄(Ⅲ)・エタノール試液を加えて振り混ぜるとき、液は紫色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

本品を粉末とし、希水酸化ナトリウム試液を加えて振り混ぜ遠心分離する。上澄液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 255~259nm に吸収の肩を示し、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の波長における吸光度を A_1 及び A_2 とするとき、 A_1/A_2 は 1.10~1.30 である。

(3) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

<イブプロフェン錠 100mg 「NIG」>

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル，酢酸混液

<イブプロフェン錠 200mg 「NIG」>

滴定法

本品を粉末とし、エタノールを加えて振り混ぜたあと水酸化ナトリウム液で滴定する。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

① 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛

関節リウマチ，関節痛及び関節炎，神経痛及び神経炎，背腰痛，頸腕症候群，子宮付属器炎，月経困難症，紅斑（結節性紅斑，多形滲出性紅斑，遠心性環状紅斑）

② 手術並びに外傷後の消炎・鎮痛

③ 下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

2. 用法及び用量

（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。

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

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連の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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

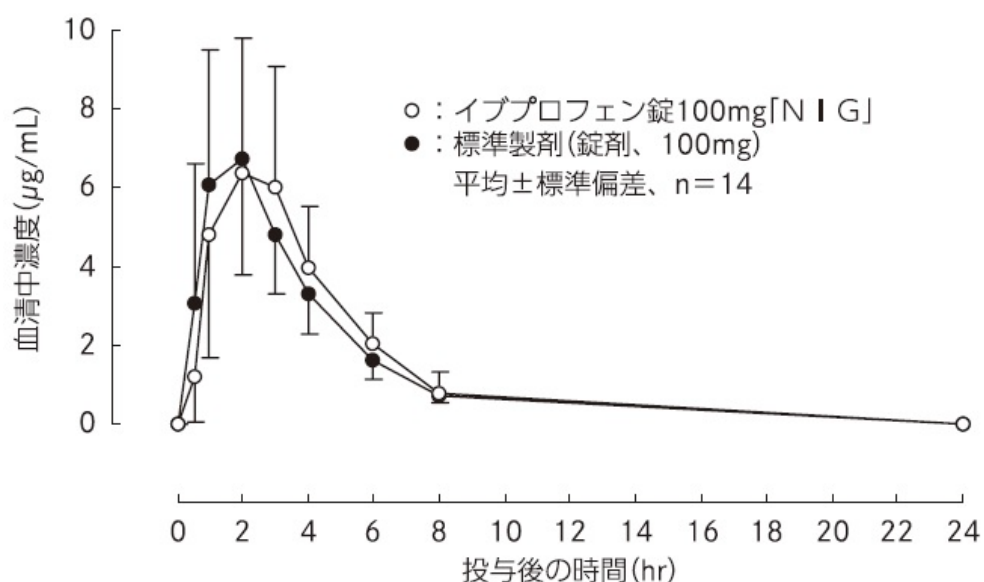
(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<イブプロフェン錠 100mg「NIG」>

生物学的同等性試験に関する試験基準 (昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号)

イブプロフェン錠 100mg「NIG」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て血清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。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
イブプロフェン錠 100mg「NIG」	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

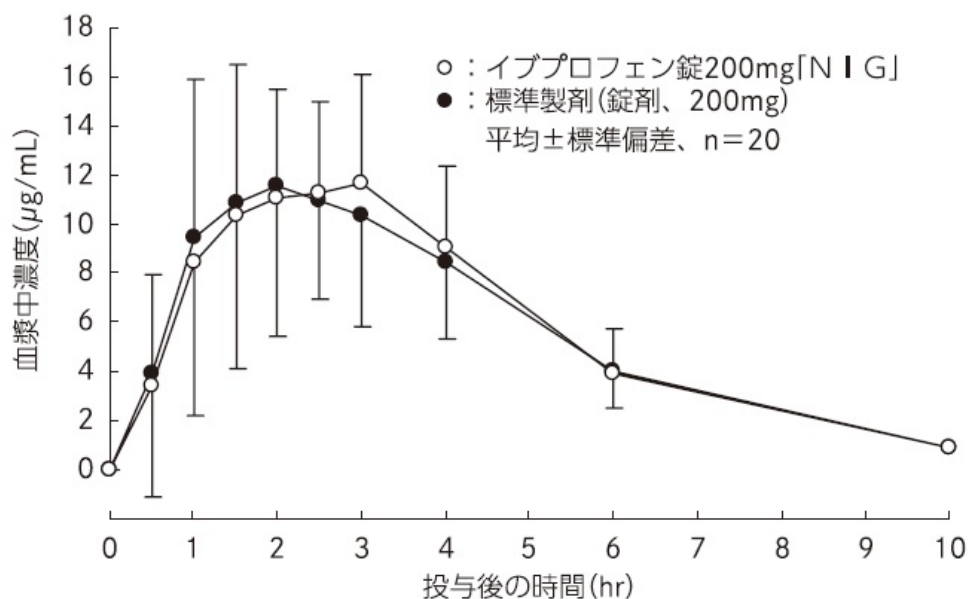
(Mean±S.D., n=14)

血清中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験動物の選択、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。

<イブプロフェン錠 200mg「NIG」>

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「NIG」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。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
イブプロフェン錠 200mg「NIG」	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

(Mean±S.D.,n=20)

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

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

(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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

本剤は, 主として肝代謝酵素 CYP2C9 によって代謝される。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

5. 慎重投与内容とその理由

【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・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〕

続き

- (4) 出血傾向のある患者 [血小板機能低下が起こることがあるので、出血傾向を助長するおそれがある]
- (5) 肝障害又はその既往歴のある患者 [肝障害を悪化又は再発させるおそれがある]
- (6) 腎障害又はその既往歴のある患者あるいは腎血流量が低下している患者 [腎障害を悪化又は再発あるいは誘発させるおそれがある]
- (7) 心機能異常のある患者 [心機能異常を悪化させるおそれがある]
- (8) 高血圧症のある患者 [血圧を上昇させるおそれがある]
- (9) 過敏症の既往歴のある患者
- (10) 気管支喘息のある患者 [気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある]
- (11) 全身性エリテマトーデス (SLE) の患者 [SLE 症状 (腎障害等) を悪化させるおそれがある。また、無菌性髄膜炎があらわれることがある。]
- (12) 混合性結合組織病 (MCTD) の患者 [無菌性髄膜炎があらわれることがある]
- (13) 潰瘍性大腸炎の患者 [他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある]
- (14) クロウン氏病の患者 [他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で症状が悪化したとの報告がある]
- (15) 高齢者及び小児 (「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
- (2) 慢性疾患 (関節リウマチ等) に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査 (尿検査、血液検査及び肝機能検査等) を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
 - 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 1) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
 - 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - 3) 原因療法があればこれを行うこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う幼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。

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

併用禁忌（併用しないこと）

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

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

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

続き

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
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. 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(頻度不明)

- 1) **ショック, アナフィラキシー様症状** : 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** : 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 無顆粒球症, 血小板減少があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 3) **消化性潰瘍, 胃腸出血, 潰瘍性大腸炎** : 消化性潰瘍, 胃腸出血, 潰瘍性大腸炎があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 4) **中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN), 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)** : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
- 5) **急性腎不全, 間質性腎炎, ネフローゼ症候群** : 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。

続き

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

(3) その他の副作用

	頻度不明
血液 ^{注)}	血小板機能低下 (出血時間の延長)
消化器	食欲不振、嘔気・嘔吐、胃部不快感、腹痛、消化不良、下痢、口渇、口内炎、腹部膨満感、便秘
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇、黄疸 ^{注)} 等
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感、蕁麻疹、湿疹、紫斑
感覚器	霧視等の視覚異常 ^{注)} 、難聴、耳鳴、味覚異常
精神神経系	頭痛、眠気、めまい、不眠、抑うつ
循環器	血圧上昇、動悸、血圧低下
その他	浮腫、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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **慎重投与**：過敏症の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
- 3) **重大な副作用**：①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。
- 4) **その他の副作用**：過敏症 (発疹、そう痒感、蕁麻疹、湿疹、紫斑) があらわ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。

9. 高齢者への投与

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

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊娠後期には投与しないこと。[妊娠後期のラットに投与した実験で，胎児の動脈管収縮が報告されている。また，他の解熱鎮痛消炎剤を妊娠後期に投与したところ，胎児循環持続症（PFC）が起きたとの報告がある。]
- (2) 妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与する際には，必要最小限にとどめ，適宜羊水量を確認するなど慎重に投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤，坐剤）を妊婦に使用し，胎児の腎機能障害及び尿量減少，それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。マウスの高用量（60mg/kg 以上）投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている。]
- (3) 授乳中の女性に投与することを避け，やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが認められている]

11. 小児等への投与

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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

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

15. その他の注意

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

16. その他

該当記載事項なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	イブプロフェン錠 100mg「NIG」 イブプロフェン錠 200mg「NIG」	なし
有効成分	イブプロフェン	なし

2. 有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

(3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装
イブプロフェン錠 100mg「NIG」	100 錠（10 錠×10） 1,000 錠（10 錠×100）
イブプロフェン錠 200mg「NIG」	100 錠（10 錠×10）

7. 容器の材質

販売名	PTP 包装
イブプロフェン錠 100mg「NIG」	ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔 ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネート フィルム
イブプロフェン錠 200mg「NIG」	ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

8. 同一成分・同効薬

同一成分：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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
イブプロフェン錠 100mg「NIG」	2008年10月7日	22000AMX02221000
イブプロフェン錠 200mg「NIG」	2011年1月14日	22300AMX00255000

旧販売名	承認年月日	承認番号
イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」	2008年10月7日	22000AMX02221000
イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」	2011年1月14日	22300AMX00255000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ブルファニック	1975年11月22日	15000AMZ00504000

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「NIG」	2023年6月16日
イブプロフェン錠 200mg「NIG」	2023年6月16日

旧販売名	薬価基準収載年月日
イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」	2009年9月25日
イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」	2011年6月24日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ブルファニック	1976年9月1日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

販売名：ブルファニック

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

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

販売名：ブルファニック

薬効再評価結果公示日：1994年9月8日

品質再評価結果公示日：2007年8月3日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
イブプロフェン錠 100mg「NIG」	1149001F1013 (統一収載コード)	620090604	100906404
イブプロフェン錠 200mg「NIG」	1149001F2010 (統一収載コード)	622058203	120582403

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」	1149001F1013 (統一収載コード)	620090601	100906403
イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」	1149001F2010 (統一収載コード)	622058201	120582402

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（薬効薬理試験）
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能・効果，用法・用量は以下のとおりであり，外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
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）	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。

<DAILY MED (USA) , 2023年3月検索>

国名	米国
会社名	Western First Aid Safety DBA Aramark
販売名	ARAMARK IBUPROFEN・ibuprofen tablet
剤形・規格	100mg
INDICATIONS AND USAGE Temporarily Relieves minor aches and pains due to: ・ Headache, toothaches, menstrual cramps, the common cold, ・ muscular aches, minor pain of arthritis Temporarily reduces fever	
DOSAGE AND ADMINISTRATION ・ do not take more than directed ・ the smallest effective dose should be used ・ adults and children 12 years and over: take 1 tablet every 4 to 6 hours while symptoms persist ・ if pain or fever does not respond to 1 tablet, 2 tablets may be used ・ do not exceed 6 tablets in 24 hours, unless directed by a doctor ・ children under 12 years: ask a doctor	

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	ibuprofen	C

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

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

Category 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.

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

粉砕物の安定性試験

イブプロフェン錠 100mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時では白色の粉末であり、2週間後では白色の粉末で、一部塊があった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	保存期間		
	開始時	2 週	4 週
性状	白色の粉末	白色の粉末で、 一部塊があった※	白色の粉末で、 一部塊があった※
残存率 (%)	100	97.5	99.0

※：塊は軽く押すと粉末になった。

イブプロフェン錠 200mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目	保存期間		
	開始時	2 週	4 週
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%) n=1 <95.0~105.0 (%)>	100.1	100.4	100.3

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

イブプロフェン錠 100mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：911467

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イブプロフェン錠 100mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

イブプロフェン錠 200mg 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：1106A

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イブプロフェン錠 200mg 「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」を改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし