2024 年 10 月改訂（第 12 版）

日本標準商品分類番号：871149

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

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「NIG」
イブプロフェン錠 200mg「NIG」
Ibuprofen Tablets

剤形	100mg：フィルムコーティング錠 200mg：糖衣錠		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	100mg：1 錠中イブプロフェン　100mg 含有 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・販売開始年月日		100mg	200mg
	製造販売承認	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
	販 売 開 始	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	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発　売　元：日医工株式会社 販　　売：武田薬品工業株式会社		
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 2024 年 10 月改訂（第 2 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、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。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……8
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……8
9．溶出性……9
10．容器・包装……11
11．別途提供される資材類……11
12．その他……12

Ⅴ．治療に関する項目……13

1．効能又は効果……13
2．効能又は効果に関連する注意……13
3．用法及び用量……13
4．用法及び用量に関連する注意……13
5．臨床成績……13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……15

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……15
2．薬理作用……15

Ⅶ．薬物動態に関する項目……16

1．血中濃度の推移……16
2．薬物速度論的パラメータ……17
3．母集団（ポピュレーション）解析……18
4．吸収……18
5．分布……18
6．代謝……18
7．排泄……18
8．トランスポーターに関する情報……18
9．透析等による除去率……19
10．特定の背景を有する患者……19
11．その他……19

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……20

1．警告内容とその理由……20
2．禁忌内容とその理由……20
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……21
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……21
5．重要な基本的注意とその理由……21
6．特定の背景を有する患者に関する注意……21
7．相互作用……24
8．副作用……25
9．臨床検査結果に及ぼす影響……26
10．過量投与……27
11．適用上の注意……27
12．その他の注意……27

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……28

1．薬理試験……28
2．毒性試験……28

Ⅹ．管理的事項に関する項目……29

1．規制区分……29
2．有効期間……29
3．包装状態での貯法……29
4．取扱い上の注意点……29
5．患者向け資材……29

６．同一成分・同効薬 29
７．国際誕生年月日 29
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 29
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 29
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 30
11．再審査期間 30
12．投薬期間制限に関する情報 30
13．各種コード 30
14．保険給付上の注意 30

ＸＩ．文献 31

１．引用文献 31
２．その他の参考文献 31

ＸⅡ．参考資料 32

１．主な外国での発売状況 32
２．海外における臨床支援情報 32

ＸⅢ．備考 33

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 33
２．その他の関連資料 35

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
ID_{50}	50%阻害濃度
p.o.	経口

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、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。
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 日より販売を開始した。

「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、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、心筋梗塞、脳血管障害が報告されている。（「Ⅷ．8.（1）　重大な副作用と初期症状」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	タイトル、参照先
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「NIG」

イブプロフェン錠 200mg「NIG」

（２）洋名

Ibuprofen Tablets

（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）

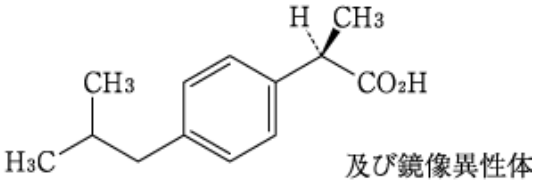
Ibuprofen（JAN、INN）

（３）ステム（stem）

イブプロフェン系抗炎症薬：-profen

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{13}H_{18}O_2$

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

特になし

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℃

（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

（１）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。

（２）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

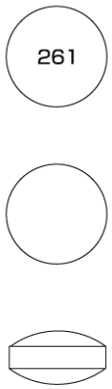
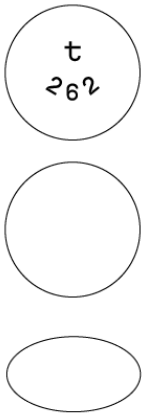
１．剤形

（１）剤形の区別

100mg：フィルムコーティング錠

200mg：糖衣錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名	イブプロフェン錠 100mg「NIG」	イブプロフェン錠 200mg「NIG」
色・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	8.2mm	10.3mm
厚さ	4.5mm	5.8mm
質量	197mg	390mg
識別コード（PTP）	t 261 100mg	t 262 200mg

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（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	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	1 錠中：イブプロフェン　200mg
添加剤	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）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

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

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

（１）加速試験

◇イブプロフェン錠 100mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH　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（S.D.）

◇イブプロフェン錠 200mg「NIG」　加速試験　40℃・75%RH　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）無包装状態の安定性

◇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 ヵ月
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 ヵ月
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 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
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 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
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（%）

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（物理化学的変化）

該当資料なし

９．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」は、日本薬局方医薬品各条に定められたイブプロフェン錠の溶出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
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。

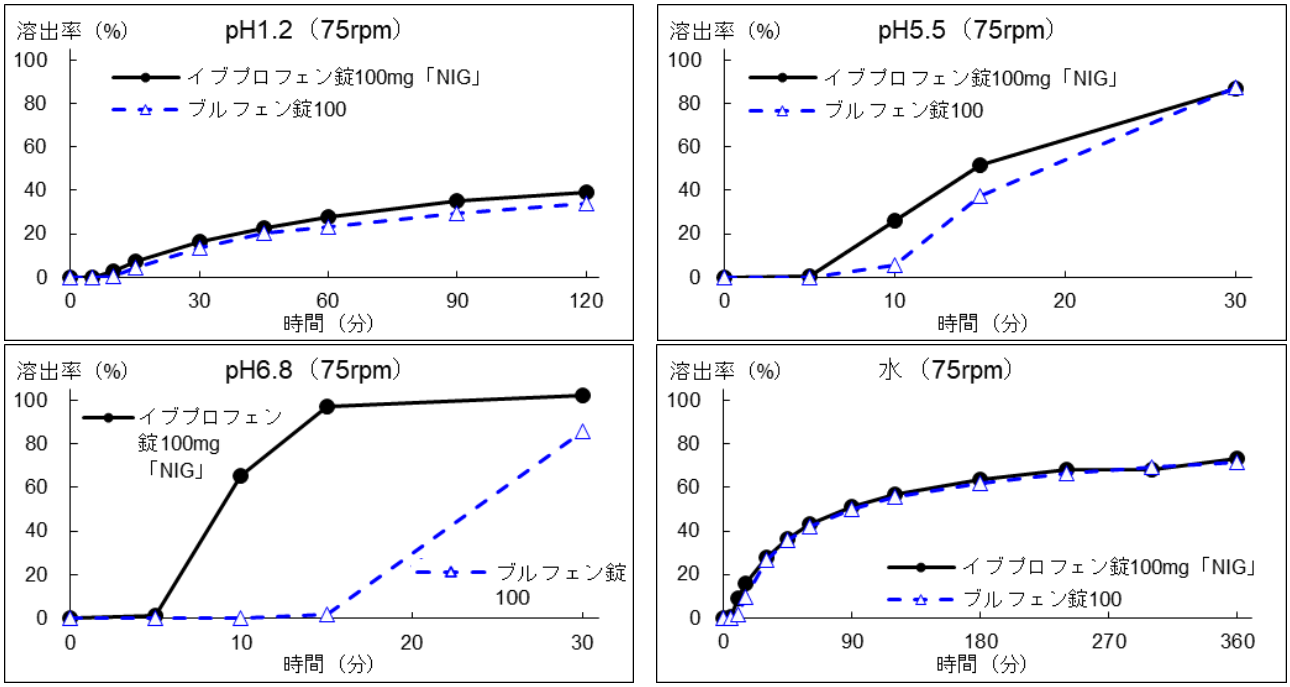
・pH5.5（75rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・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（ブルフェン錠 100）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。

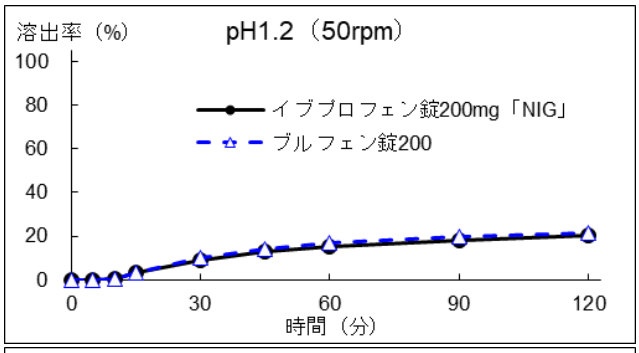
・pH6.8（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ時間で補正した溶出曲線で比較した。標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

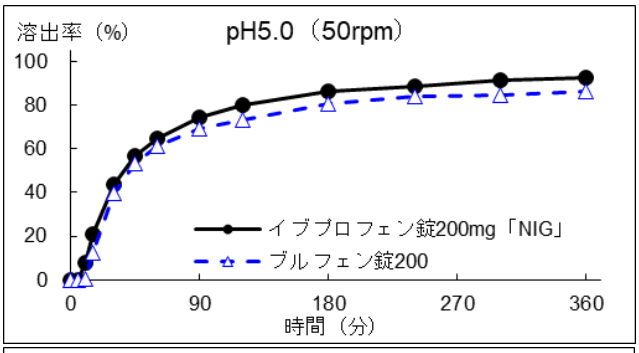
・水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

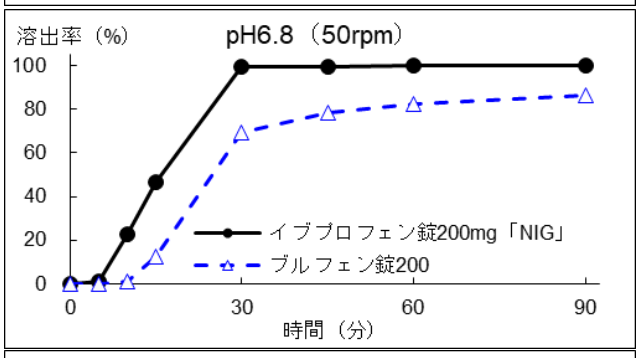
・pH5.0（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

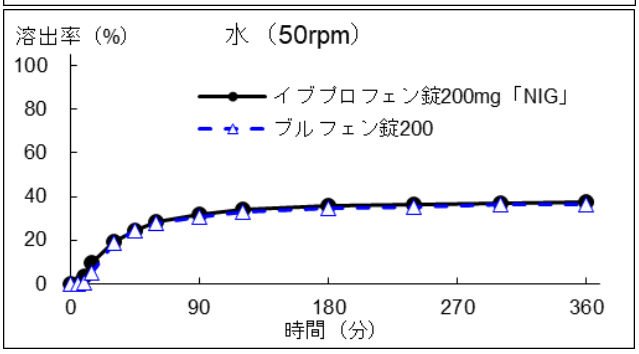
以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ブルフェン錠 200）と比較した結果、全ての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

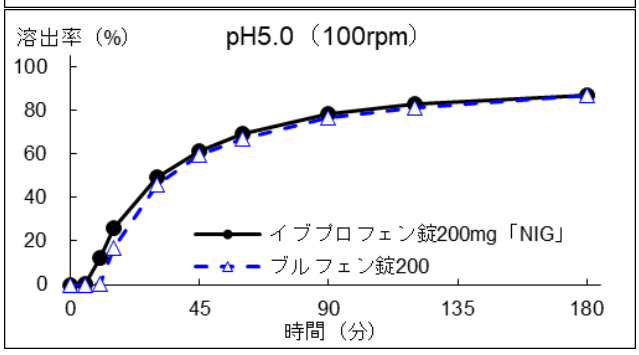
（溶出曲線）











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

該当しない

（2）包装

〈イブプロフェン錠 100mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10、乾燥剤入り］、
1000 錠［10 錠（PTP）×100、乾燥剤入り］

〈イブプロフェン錠 200mg「NIG」〉

100 錠［10 錠（PTP）×10］

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

販売名	PTP 包装
イブプロフェン錠100mg「NIG」	PTP　：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 乾燥剤：シリカゲル
イブプロフェン錠200mg「NIG」	PTP　：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

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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。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。
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）	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）、製造販売後データベース調査、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

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

抗炎症・鎮痛・解熱剤（プロピオン酸系非ステロイド抗炎症薬）

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

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[3)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗炎症作用

１）急性炎症抑制作用

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_{50}（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[4)]。

また、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[5)]。

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[5)]。

18.3 鎮痛作用

ラット足蹠の炎症性疼痛（Randall-Selitto 法）に対し、アスピリンの 30 倍の効果を示す。

アセチルコリン誘発ライシング（マウス）に対する ID_{50}（経口投与）は 1.9mg/kg で、アスピリンの 28 倍の効果である[6)]。

また、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[5)]。

18.4 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[6)]。

また、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[5)]。

（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

16.1.1 単回投与

健康成人 14 例にイブプロフェン 200mg 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[7)]

C_{max} (μg/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
16.6±0.9	2.1±0.2	1.8±0.1

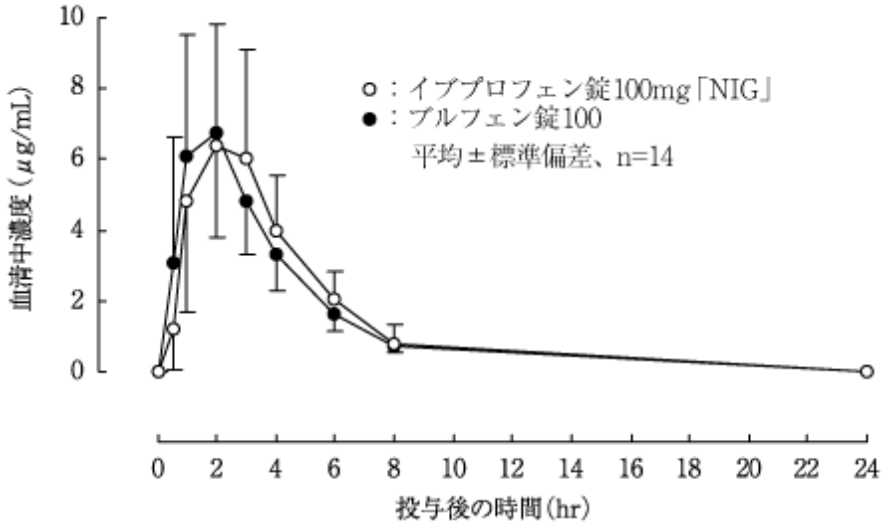
（平均±標準誤差、n=14）

16.1.2 生物学的同等性試験

〈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」とブルフェン錠 100 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[8)]。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	AUC_{0-24} (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (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
ブルフェン錠 100	100	32.15 ±9.11	7.38 ±2.76	1.9 ±0.6	1.82 ±0.35

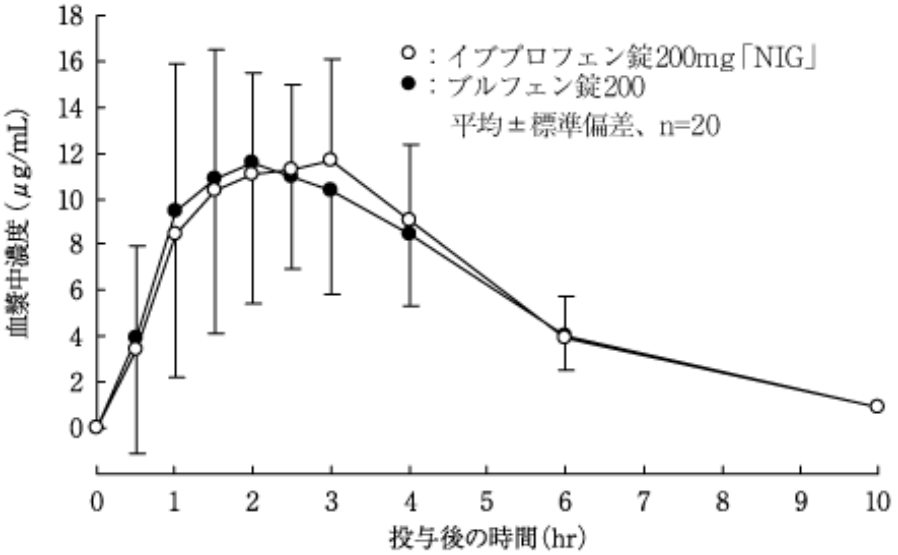
（平均±標準偏差、n=14）

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

〈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」とブルフェン錠 200 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）～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[8)]。



薬物動態パラメータ

	投与量 （mg）	$AUC_{0\text{-}10}$ （μg・hr/mL）	Cmax （μg/mL）	Tmax （hr）	$T_{1/2}$ （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
ブルフェン錠 200	200	57.72 ±13.42	15.22 ±3.10	1.98 ±0.98	1.86 ±0.25

（平均±標準偏差、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

（「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

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

（「Ⅷ．６．（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．６．（6）授乳婦」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

（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

代謝物は、側鎖イソブチル基が酸化されたもの 2 種、及びそれらの抱合体である[9]（外国人データ）。

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

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[9]（外国人データ）。

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］

（解説）

2.2 血小板凝集促進作用を有するトロンボキサン A_2 の生合成を抑制し、血小板凝集能を低下させる。

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。

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こり、浮腫、高血圧症を呈する傾向がある。また、心不全などレニンー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。

（解説）

8.3、8.4 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又は効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある。［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。

（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_2 の生合成を仰制し、血小板凝集機能を低下させる。

9.1.4 血小板凝集促進作用を有するトロンボキサン A_2 の生合成を仰制し、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。

9.1.7 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。

（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。

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。

（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、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮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[10]。

（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

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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ボリコナゾール、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、γ-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］

11.1.9 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある[11)]。

（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

（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

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「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

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：ブルフェン錠 100・200

７．国際誕生年月日

不明

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

〈イブプロフェン錠 100mg「NIG」〉

履歴	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
販売開始	ブルファニック	1975 年 11 月 22 日	15000AMZ00504000	1976 9 月 1 日	1976 9 月 1 日
販売名変更	イブプロフェン錠 100mg「タイヨー」	2008 年 10 月 7 日	22000AMX02221000	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 月 25 日
承継	イブプロフェン錠 100mg「NIG」	〃	〃	2023 年 6 月 16 日	2023 年 6 月 16 日

〈イブプロフェン錠 200mg「NIG」〉

履歴	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
販売開始	イブプロフェン錠 200mg「タイヨー」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00255000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
承継	イブプロフェン錠 200mg「NIG」	〃	〃	2023 年 6 月 16 日	2023 年 6 月 16 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

効能又は効果、用法及び用量変更年月日：1995 年 2 月 15 日

販売名：ブルファニック

内　容：薬効再評価結果に伴う一部変更

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果公示日：1994 年 9 月 8 日

販売名：ブルファニック

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

品質再評価結果公示日：2007 年 8 月 3 日

販売名：ブルファニック

結　果：薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない

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

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（9 桁）番号	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「NIG」	1149001F1501	1149001F1501	100906404	620090604
イブプロフェン錠200mg「NIG」	1149001F2010	1149001F2222	120582403	622058203

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
2) 社内資料：溶出試験
3) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店；2021：C-644-C-648
4) 舛本省三 他：応用薬理. 1972；6：77-89
5) 社内資料：薬効薬理試験
6) Adams, S.S. et al.：Arch.Int.Pharmacodyn. 1969；178：115-129（PMID: 5353466）
7) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021. じほう；2021：92
8) 社内資料：生物学的同等性試験
9) Mills, R.F.N. et al.：XENOBIOTICA. 1973；3：589-598（PMID: 4202799）
10) 斎藤章二 他：基礎と臨床. 1970；4：1115-1125
11) データベース調査結果の概要（NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価）：
https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf

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

本邦における効能又は効果、用法及び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. 効能又は効果①及び②の場合 イブプロフェンとして、通常、成人は1日量600mgを3回に分けて経口投与する。小児は、5～7歳1日量200～300mg、8～10歳1日量300～400mg、11～15歳1日量400～600mgを3回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 2. 効能又は効果③の場合 通常、成人にはイブプロフェンとして、1回量200mgを頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大600mgを限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

＜DailyMed（USA）、2024 年 4 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。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	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通過性試験

〈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℃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。充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。

上記の操作で充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。充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。

上記の操作で充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

該当資料なし