

資料1

イブプロフェンのリスク区分の見直しについて

1. 経緯

○イブプロフェンは、現在、第二類医薬品に分類されている非ステロイド性消炎鎮痛薬（以下「NSAIDS」という）であり、一般用医薬品としては、かぜ薬、解熱鎮痛薬などに含まれる。

○NSAIDSの妊婦への投与に関して使用上の注意の整備を行い、平成24年4月24日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「「使用上の注意」の改訂について」により、妊婦後期の婦人に対して禁忌となった。（別添1参照）

○使用上の注意の改訂を踏まえ、リスク区分の見直しをおこなうもの。

2. 対応

以下の理由から、イブプロフェンのリスク区分を指定第二類医薬品とすることとする。

○現行のリスク区分においては、「相互作用」又は「患者背景」において特に注意すべき「禁忌」がありその要件に該当する者が服用した場合に健康被害に至るリスクが高まるものや依存性・習慣性がある成分等を指定第二類医薬品としていること。

○妊娠後期の婦人を禁忌とするNSAIDSであるアスピリンは、指定第二類医薬品として分類されていること。

（参考）

現行の指定第二類医薬品は別添2のとおり

(別添1)

写

薬食安発 0424 第 1 号
平成 24 年 4 月 24 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」（平成16年4月1日付け薬食安発第0401001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

記

1. 別紙1から別紙15のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。また、貴委員会において取りまとめの上、本通知の日から1か月以内に、課長通知の別紙様式による「使用上の注意」等変更届を総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて提出すること。
2. 別紙16から別紙39のとおり、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

【医薬品名】 イブプロフェン（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」

を追記し、〔妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項の妊娠末期の投与に関する記載を

「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。〕」

と改め、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、マウスの高用量（60mg/kg以上）投与群で着床数及び生児数の抑制が認められている。〕」

と改める。

【医薬品名】 イブプロフェン（坐剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「妊娠後期の婦人〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕」

を追記し、[妊婦、産婦、授乳婦等への投与]の項の妊娠末期のラットへの投与に関する記載を

「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。〕」

と改め、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を

「動物実験で胎児毒性（高投与量群で着床数及び生児数の抑制がみられている）が報告されており、またヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦（妊娠後期以外）又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。」

と改める。

【医薬品名】 一般用医薬品
イブプロフェン含有製剤

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[してはいけないこと] の項に

「次の人は服用しないこと
出産予定日12週以内の妊婦。」

を追記する。

(別添2)

指定第二类医薬品

以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤

ただし、薬事法第36条の3第1項第1号及び第2号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二类医薬品（平成19年厚生労働省告示第69号）別表第2に掲げる漢方処方製剤は除く。

○無機薬品及び有機薬品

1	アスピリン
2	アミノ安息香酸エチル（内服薬に限る。）
3	アモロルフィン
4	アリルイソプロピルアセチル尿素
5	安息香酸（吸入剤に限る。）
6	エストラジオール
7	エストラジオール安息香酸エステル
8	エチニルエストラジオール
9	エテンザミド
10	カサントラノール
11	ケトプロフェン
12	コデイン
13	コルチゾン酢酸エステル
14	サザピリン
15	サリチルアミド
16	サリチル酸（内服薬に限る。）
17	サリチル酸フェニル。ただし、外用剤を除く。
18	ジヒドロコデイン
19	ジフェンヒドラミン（睡眠改善薬に限る。）
20	シュウ酸セリウム
21	センノシド
22	デキサメタゾン
23	デキサメタゾン酢酸エステル
24	テルビナフィン
25	トリアムシノロンアセトニド
26	ニコチン。ただし、貼付剤を除く。
27	ネチコナゾール
28	ビタミンA油。ただし、外用剤を除く。

29	ヒドロコルチゾン
30	ヒドロコルチゾン酢酸エステル
31	ヒドロコルチゾン酪酸エステル
32	ピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチル
33	プソイドエフェドリン
34	ブテナフィン
35 ^{注1)}	フラボキサート
36	フルオシノロンアセトニド
37	プレドニゾロン
38	プレドニゾロン酢酸エステル
39	プレドニゾロン吉草酸エステル
40	ブロムワレリル尿素
41	プロメタジン
42	ベタネコール
43	ベタメタゾン吉草酸エステル
44	メチルエフェドリン（内服薬に限る。）
45	ラウオルフィアセルペンチナ総アルカロイド
46	ラノコナゾール
47	レチノール。ただし、外用剤を除く。
48	レチノール酢酸エステル。ただし、外用剤を除く。
49	レチノールパルミチン酸エステル。ただし、外用剤を除く。
50	ロペラミド

注1) 平成24年8月19日から施行

○生薬及び動植物成分

1	イチイ。ただし、外用剤を除く。
2	カスカラサグラダ。ただし、外用剤を除く。
3	クバク
4	コジョウコン
5	センナ（別名センナヨウ）
6	センナジツ
7	トコン
8	ブシ（別名加工ブシ又はホウブシ）。ただし、外用剤を除く。
9	マオウ。ただし、外用剤を除く。