

イブプロフェン／ブチルスコポラミン臭化物 配合剤のリスク評価について

成分・含量	1日最大量3錠中 イブプロフェン 450mg／ブチルスコポラミン臭化物 30mg		
薬効分類	解熱鎮痛薬		
投与経路	経口		
販売名（製造販売業者）	エルペインコーワ 他 （興和株式会社）		
効能・効果	生理痛（主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合）		
用法・用量	年齢	1回服用量	1日服用回数
	成人（15歳以上）	1錠	3回を限度とする
	15歳未満	服用しないこと	
承認年月日	平成23年5月19日		
製造販売開始日	平成23年12月7日		
評価を行う理由	製造販売後調査の終了見込み（平成26年12月6日）		
製造販売後調査の概要 （第3次報告書）	調査期間：平成23年5月19日～平成26年5月18日 （製造販売開始後、約2年5ヶ月間）		
	特別調査：3,121例 副作用：13例18件（副作用発現症例率0.4%） 便秘3件、傾眠2件、浮動性めまい2件など うち重篤な副作用：0例		
	一般調査 副作用：16例25件 浮動性めまい3件、悪心3件、下痢2件など うち重篤な副作用：0例		
薬事法第77条の4の2に基づく報告	○第3次報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 平成26年5月19日～平成26年7月31日：なし ○医薬関係者が報告した報告 なし		
使用上の注意の改訂の指導	○平成24年4月24日付け安全対策課長通知 別紙39 [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。 <医薬品医療機器総合機構による調査結果概要> [改訂の理由及び調査の結果] 「平成23年8月の一般用医薬品部会で新たに承認されたイブプロフェン含有する一般用医薬品について、胎児の動脈管収縮作用を踏まえ妊娠後期の婦人が禁忌とされたことから、専門委		

	員の意見も踏まえた調査の結果、既承認のイブプロフェンを含有する他の一般用医薬品についても改訂することが適切と判断した。
--	---

【調査会における議論】

- ・ 製造販売後調査において重篤な副作用は報告されていないことなどから、要指導医薬品から一般用医薬品へ移行することは問題ないと評価された。

【参考】本剤の有効成分を含む医薬品

		イブプロフェン錠	ブチルスコポラミン臭化物錠
医療用	効能・効果 及び 用量・用量	<p>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、<u>月経困難症</u>、<u>紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑）</u> <u>通常、成人は1日量 600mg を3回に分けて経口投与する。</u></p> <p>2. 手術並びに外傷後の消炎・鎮痛 通常、成人は1日量 600mg を3回に分けて経口投与する。</p> <p>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） 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。原則として1日2回までとし、1日最大 600mg を限度とする。</p>	<p>下記疾患における痙攣並びに運動機能亢進 胃・十二指腸潰瘍、食道痙攣、幽門痙攣、胃炎、腸炎、腸疝痛、痙攣性便秘、機能性下痢、胆のう・胆管炎、胆石症、胆道ジスキネジー、胆のう切除後の後遺症、尿路結石症、膀胱炎、<u>月経困難症</u></p> <p><u>通常成人1回 10～20mg を1日3～5回経口投与する。</u></p>
一般用	例	イブ A 錠（エスエス製薬・平成2年承認） 他	ブスコパン A 錠（エスエス製薬・昭和62年承認） 他
	効能・効果	○月経痛（生理痛）・頭痛・歯痛・咽喉痛・関節痛・筋肉痛・神経痛・腰痛・肩こり痛・抜歯後の疼痛・打撲痛・耳痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛の鎮痛 ○悪寒・発熱時の解熱	胃痛、腹痛、さしこみ（疝痛、癩）、胃酸過多、胸やけ
	用法・用量	通常成人（15歳以上）は1回2錠※を1日3回を限度として服用する。 ※2錠中、イブプロフェン 150mg、アリルイソプロピルアセチル尿素 60mg、無水カフェイン 80mg を含む。 （イブプロフェンの1日最大量 450mg）	通常成人（15歳以上）は1回1錠※を1日3回を限度として服用する。 ※1錠中、ブチルコポラミン臭化物を 10mg 含む。 （1日最大量 30mg）
	リスク区分	指定第2類医薬品	第2類医薬品