

## イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物のリスク区分について

## 一般用医薬品（無機薬品及び有機薬品）のリスク区分

成分名	イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物											
薬効群（投与経路）	解熱鎮痛薬（経口）											
販売名（製造販売業者）	エルペインコーワ （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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回量</th> <th>1回服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人（15歳以上）</td> <td>1錠</td> <td>3回を限度とする</td> </tr> <tr> <td>15歳未満の小児</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table>			年齢	1回量	1回服用回数	成人（15歳以上）	1錠	3回を限度とする	15歳未満の小児	服用しないこと	
年齢	1回量	1回服用回数										
成人（15歳以上）	1錠	3回を限度とする										
15歳未満の小児	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											
検討を行う理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第 1 類）											
製造販売後調査概要	調査期間：平成 23 年 5 月 19 日～平成 26 年 12 月 6 日 特別調査：3,300 症例 副作用：13 例 18 件（副作用発現症例率 0.4%） うち重篤な副作用：なし 一般調査 副作用：16 例 25 件 うち重篤な副作用：なし											

## 【調査会における議論】

- ・ イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物については、産婦人科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・ 既にイブプロフェンを成分とする一般用医薬品が指定第 2 類医薬品、ブチルスコポラミン臭化物を成分とする一般用医薬品が第 2 類医薬品として流通していること、重篤な副作用がなく、特記すべき点は認められないことを踏まえ、イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物は指定第 2 類医薬品へ分類することが適当であるとされた。

## (参考)

- ・ 配合成分の一般用医薬品のリスク区分

成分名	リスク区分
イブプロフェン	指定第 2 類
ブチルスコポラミン臭化物	第 2 類

・添付文書の記載状況（してはいけないこと）

エルペインコーワ (イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物)	イブA錠 (イブプロフェン)	プスコパンA錠 (ブチルスコポラミン臭化物)
1. 次の人は服用しないでください (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (2) 本剤又は解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。 (3) 15歳未満の小児。 (4) 出産予定日12週以内の妊婦。 (5) 次の診断を受けた人。緑内障	1. 次の人は服用しないでください (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。 (3) 15歳未満の小児。 (4) 出産予定日12週以内の妊婦。	1. 次の人は服用しないでください 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください 解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、胃腸鎮痛薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、乗物酔い薬	2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください 他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬	2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください 他の胃腸鎮痛薬、ロートエキスを含有する他の胃腸薬、乗物酔い薬
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください (目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれます。) 4. 服用前後は飲酒しないでください 5. 長期連用しないでください	3. 服用前後は飲酒しないでください 4. 長期連用しないでください	3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください (目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれます。) 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください

副作用の発現状況

		本剤	医療用同一成分品	
販売名(成分名)		エルペインコーワ(イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物)	ブルフェン錠100、同錠200、同顆粒20%(イブプロフェン) 【再評価申請時】	ブスコパン錠10mg(ブチルスコポラミン臭化物) 【再評価申請時】
販売開始～製造販売後調査期間終了		平成23年5月19日～平成26年12月6日		
特別調査(アンケート調査)	調査症例数	3,300例	15,855例	767例
	副作用発現件数/件・例(率:%)			
	※ 1症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例(件)として集計している。			
	合計件数	13例18件(0.39%)	441例599件(2.87%)	152例154件(19.82%)
	神経系障害	3例(0.09%)		
	眼障害	1例(0.03%)		
	血管障害	1例(0.03%)		
	胃腸障害	8例(0.24%)		
	一般・全身障害および投与部位の状態代謝	3例(0.09%)		
一般調査	出荷数※			
	副作用報告数	16例25件		
	主な副作用	浮動性めまい 3件 悪心 3件 等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胃腸系: 453件(2.86%)</li> <li>・精神・神経系: 22件(0.14%)</li> <li>・皮膚付属器官: 73件(0.46%)</li> <li>・視覚: 2件(0.01%)</li> <li>・肝臓胆管系: 8件(0.05%)</li> <li>・心・血管系: 1件(0.01%)</li> <li>・一般全身系: 39件(0.25%)</li> <li>・その他: 1件(0.01%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・口渇: 72件(9.39%)</li> <li>・便秘: 34件(4.43%)</li> <li>・眼の調節障害: 13件(1.69%)</li> <li>・心悸亢進: 11件(1.43%)</li> <li>・鼓腸: 5件(0.65%)</li> <li>・膨満感: 3件(0.39%)</li> <li>・頭重感: 2件(0.26%)</li> <li>・頭痛: 2件(0.26%)</li> <li>・悪心: 2件(0.26%)</li> <li>・発疹: 2件(0.26%)</li> <li>・尿閉: 2件(0.26%)</li> <li>・めまい: 1件(0.13%)</li> <li>・睡気: 1件(0.13%)</li> <li>・嘔吐: 1件(0.13%)</li> <li>・硬便: 1件(0.13%)</li> <li>・咽頭灼熱感: 1件(0.13%)</li> <li>・手足のしびれ: 1件(0.13%)</li> </ul>
	副作用報告(医薬品医療機器等法第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告)(製造販売後調査終了後～平成27年4月)			
	報告症例数・副作用件数	なし		
	報告副作用内訳			

※傍聴用資料では出荷数(網掛け部)はマスキング

## 新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販 売 名	①エルペインコーワ ②リフィットコーワ	承認番号 ・年月日	①22300APZ00002000 ②22300APZ00003000 平成23年5月19日
		薬効分類	114
調 査 期 間	平成23年5月19日 ～平成26年12月6日	報 告 次 数	第1～4次
調 査 施 設 数	1,580施設	調 査 症 例 数	3,300例
出 荷 数 量	① [ ] 個 ② 製造販売せず		
調 査 結 果 の 概 要	別紙(1)のとおり。		
副 作 用 の 種 類 別 発 現 状 況	別紙(2)のとおり。		
副 作 用 の 発 現 症 例 一 覧 表	別紙(3)のとおり。		
調 査 結 果 に 関 す る 見 解 と 今 後 の 安 全 対 策	別紙(4)のとおり。		
備 考	<p>・本剤は、当該薬効群の既承認の一般用医薬品と有効成分の組合せ及び効能・効果が異なるため、一般用医薬品の承認申請区分(3)-1 に従い申請し、承認されました。</p> <p>・製造販売開始日：平成23年12月7日</p> <p style="text-align: center;">担当者：安全管理部 安全情報課 [ ]</p> <p style="text-align: center;">電話：[ ] FAX：[ ]</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成27年1月27日

住 所 愛知県名古屋市中区錦三丁目6-29

氏 名 興和株式会社

代表取締役社長 三輪 芳弘

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近藤 達也 殿

## 調査結果の概要

以下にエルペインコーワの第1次から第4次調査期間（平成23年5月19日～平成26年12月6日）における調査結果を示します。

なお、リフィットコーワは製造販売しておりません。

### (1) 特別調査（モニター店による頻度調査）

製造販売開始日である平成23年12月7日から平成26年12月6日までにモニター店1,580軒より3,300症例のアンケートを回収しました。

3,300症例のうち、副作用発現症例数（率）は13例（0.4%）、副作用発現件数は18件でした。

報告された副作用の内訳は「便秘」（3件）、「浮動性めまい」、「傾眠」（各2件）、「霧視」、「ほてり」、「上腹部痛」、「腹部不快感」、「悪心」、「嘔吐」、「口内炎」、「口渇」、「全身性浮腫」、「浮腫」、「下痢」（各1件）で、いずれも重篤なものではありませんでした。

### (2) 一般調査

「(1) 特別調査」と同様に、調査を実施した平成23年12月7日から平成26年12月6日までに報告された副作用は、調剤薬局、販売店及び一般消費者からの報告が16例25件でした。

報告された副作用の内訳は「浮動性めまい」、「悪心」（各3件）、「嘔吐」、「そう痒症」、「不規則月経」（各2件）、「傾眠」、「耳鳴」、「腹部不快感」、「腹部硬直」、「紅斑」、「冷汗」、「浮腫」、「蕁麻疹」、「上腹部痛」、「過少月経」、「下痢」、「軟便」、「便秘」（各1件）で、いずれも重篤なものではありませんでした。

### (3) 研究報告および外国での規制措置情報

1) 第1次から第4次調査期間（平成23年5月19日～平成26年12月6日）に、「NSAIDsの使用に伴いAMIリスクが増加することが示唆された」の1件を薬事法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要する研究報告として報告を行いました（識別番号：[REDACTED]）。報告の内容は次の通りです。

「非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）の使用による急性心筋梗塞のリスクについてケース・クロスオーバー研究を用いて検討した結果、急性心筋梗塞のリスク増加と関連していたNSAIDsとしてイブプロフェンが含まれていた。」本剤はNSAIDsであるイブプロフェンを有効成分として含有していることから、当該措置が、薬事法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要する研究報告に該当すると判断し報告しました。

2) 第1次から第4次調査期間（平成23年5月19日～平成26年12月6日）に、薬事法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要する外国での規制措置情報はありませんでした。

## 副作用の種類別発現状況

モニター店による頻度調査

	承認時迄 の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降 の累計
①調査施設数	5	583	321	594	82	1,580
②調査症例数	159	1,118	658	1,345	179	3,300
③副作用発現症例数	15	12	0	1	0	13
④副作用発現件数	16	17	0	1	0	18
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	9.4	1.1	0	0.1	0	0.4
⑥出荷数量(個)	-	■	■	■	■	■

副作用の種類	副作用等の種類別発現症例数又は件数 <sup>(注)</sup> (%)					
	承認時迄 の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降 の累計
神経系障害	1(0.63)	3(0.27)	-	-	-	3(0.09)
傾眠	1(0.63)	2(1.18)	-	-	-	2(0.06)
浮動性めまい	-	2(1.18)	-	-	-	2(0.06)
眼障害	2(1.26)	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
羞明	2(1.26)	-	-	-	-	-
霧視	-	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
血管障害	1(0.63)	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
ほてり	1(0.63)	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
胃腸障害	6(3.77)	7(0.63)	-	1(0.07)	-	8(0.24)
上腹部痛	2(1.26)	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
腹部不快感	2(1.26)	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
腹部膨満	1(0.63)	-	-	-	-	-
下痢	1(0.63)	-	-	1(0.07)	-	1(0.03)
便秘	-	3(0.27)	-	-	-	3(0.09)
悪心	-	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
嘔吐	-	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
口内炎	-	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
一般・全身障害および 投与部位の状態	5(3.14)	3(0.27)	-	-	-	3(0.09)
口渇	5(3.14)	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
全身性浮腫	-	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
浮腫	-	1(0.09)	-	-	-	1(0.03)
臨床検査	1(0.63)	-	-	-	-	-
アミノトランスフェラーゼ増加	1(0.63)	-	-	-	-	-

注) 器官別大分類(SOC)は症例数、基本語(PT)は件数で集計(MedDRA/J version17.1)

別紙 (2)

調査期間 第1次：平成23年5月19日～平成24年5月18日  
第2次：平成24年5月19日～平成25年5月18日  
第3次：平成25年5月19日～平成26年5月18日  
第4次：平成26年5月19日～平成26年12月6日

(平成23年12月7日に発売し、同日より調査を開始)

副作用の発現症例一覧表

別紙(3)

特別調査(第1~4次)

副作用の種類(LIT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	症 状	副作用	程度	経過	備 考
				1日 使用量	使用期間						
胃痛	上腹部痛	1. (女・33歳)	エルペインコープ(興和)	2錠	2日間	生理痛	胃痛 本剤服用後軽い胃痛発現。無処置で回復。 本剤の服用継続。	胃痛 本剤服用後軽い胃痛発現。無処置で回復。 本剤の服用継続。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
全身浮腫	全身性浮腫	2. (女・35歳)	エルペインコープ(興和)	3錠	1日間	生理痛	全身のむくみ(特に指先、足) 初回服用後すぐに発現し、3回服用したがむくみがひどくなり 本剤の服用中止。無処置で3日後に回復。	全身のむくみ(特に指先、足) 初回服用後すぐに発現し、3回服用したがむくみがひどくなり 本剤の服用中止。無処置で3日後に回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
眠気 ふらふら感	頭暈 浮動性めまい	3. (女・37歳)	エルペインコープ(興和)	2錠	2日間	生理痛	眠気、ふらつき 本剤服用当日(服用1時間後)に眠気、ふらつき発現し、同日 に無処置で回復。 本剤の服用継続。	眠気、ふらつき 本剤服用当日(服用1時間後)に眠気、ふらつき発現し、同日 に無処置で回復。 本剤の服用継続。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
胃不快感 口内炎	腹部不快感 口内炎	4. (女・28歳)	エルペインコープ(興和)	2錠	2日間	生理痛	胃部不快感(げっぷがでる)、口内炎(軽い症状) 本剤服用後、胃部不快感、口内炎発現。 本剤の服用中止。無処置で回復。	胃部不快感(げっぷがでる)、口内炎(軽い症状) 本剤服用後、胃部不快感、口内炎発現。 本剤の服用中止。無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
口渇	口渇	5. (女・33歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	3日間	生理痛	口のかゆさ 本剤服用1時間後口の渇きが発現。同日、無処置で回復。 本剤の服用継続。	口のかゆさ 本剤服用1時間後口の渇きが発現。同日、無処置で回復。 本剤の服用継続。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
嘔吐	嘔吐	6. (女・18歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	嘔吐 初回服用1~2時間後に嘔吐が発現し、服用中止。 同日に無処置で回復。	嘔吐 初回服用1~2時間後に嘔吐が発現し、服用中止。 同日に無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
便秘	便秘	7. (女・44歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	便秘 本剤服用後翌日に便秘が発現し、服用中止。 大黄甘草湯エキス末を服用し、副作用発現2日後に回復。	便秘 本剤服用後翌日に便秘が発現し、服用中止。 大黄甘草湯エキス末を服用し、副作用発現2日後に回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
眠気	頭暈	8. (女・19歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	眠気 本剤服用5分後に眠気が発現し、服用中止。 同日に無処置で回復。	眠気 本剤服用5分後に眠気が発現し、服用中止。 同日に無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
浮腫 便秘	浮腫 便秘	9. (女・27歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	むくみ、便秘 本剤服用6時間後にむくみ、便秘が発現し、服用中止。 無処置で翌日回復。	むくみ、便秘 本剤服用6時間後にむくみ、便秘が発現し、服用中止。 無処置で翌日回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
便秘	便秘	10. (女・31歳)	エルペインコープ(興和)	2錠	1日間	生理痛	便秘 本剤服用6時間後に便秘が発現し、服用中止。 無処置で副作用発現2日後に回復。	便秘 本剤服用6時間後に便秘が発現し、服用中止。 無処置で副作用発現2日後に回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
めまい感 かすみ目 ほてり	浮動性めまい 発熱 ほてり	11. (女・26歳)	エルペインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	めまい、目のかすみ、ほてり 本剤服用30分後にめまい、目のかすみ、ほてりが発現し、服 用中止。 同日に無処置で回復。	めまい、目のかすみ、ほてり 本剤服用30分後にめまい、目のかすみ、ほてりが発現し、服 用中止。 同日に無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報



別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用			備考
				1日 使用量	使用期間		症 状	程度	経過	
嘔気	悪心	12. (女・25歳)	エルベインコープ(興和)	1錠	不明	生理痛	気持ち悪くなった(吐き気) 本剤服用2時間後に気持ちが悪くなり(吐き気)、服用中止。 同日に無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報
下痢	下痢	13. (女・45歳)	エルベインコープ(興和)	1錠	7日間	生理痛	下痢 本剤服用後に下痢が発現。服用中止し無処置で回復。	非重篤	回復	販売店からの副作用調査票による情報

※下線の副作用は、服用上の注意に記載されていないもの。  
(MedDRA/J version17.1)

別紙(3)

副作用の発現症例一覧表

一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	症状	副作用	程度	転帰	備考
				1日 使用量	使用期間						
腰部疼痛	腰部疼痛	1. (女・24歳)	エルベインコープ(興和)	不明	不明	不明	下腹部に疼痛が起きた 本剤を昨日服用したら 下腹部に疼痛が起きた。 服用をやめた ら症状はおさまった。	非重篤	回復	一般消費者からの情報	
浮腫	浮腫	2. (女・不明)	エルベインコープ(興和)	不明	不明	不明	むくみ 本剤を服用したらむくんだ。	非重篤	不明	一般消費者からの情報	
眩暈 ふらつき感 嘔気	眩暈 浮動性めまい 悪心	3. (女・不明)	エルベインコープ(興和)	不明	1日間	生理痛	眩暈、ふらつき、吐き気 症例1回服用したら、眩暈、ふらつき、吐き気が発現。致与中 止し回復。なお、単剤でイブプロフェンを服用しても大丈夫との こと。	非重篤	回復	販売店からの情報	
嘔吐	嘔吐	4. (女・不明)	エルベインコープ(興和)	不明	不明	不明	嘔吐 服用後に嘔吐。	非重篤	不明	販売店からの情報	
顔面発赤 そう痒感 胃不快感 嘔気 胃のむかつき	紅斑 そう痒症 腹部不快感 悪心 悪心	5. (女・不明)	エルベインコープ(興和)	不明	不明	生理痛	顔の発赤、体にかゆみ、胃の不快感、軽い吐き気、むかつき 服用30分後に顔面発赤、そう痒、胃不快感、嘔気、むかつき が発現。致与中止後、顔面発赤は回復。	非重篤	未回復	一般消費者からの情報	
月経不順	不規則月経	6. (女・不明)	エルベインコープ(興和)	3錠	2日間	生理痛	生理不順 生理開始から1日3錠、2日間服用した。生理は7日間で終 わったが1週間後に生理が始まった。患者は子宮筋腫があり、 月経量も多く、生理不順であるが、1週間でもまた生理が来たの は初めてであるとのこと。	非重篤	不明	一般消費者からの情報	
嘔吐 下痢	嘔吐 下痢	7. (女性・不明)	エルベインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	嘔吐、下痢 9:00に1錠服用し、12:00頃ひどい嘔吐、下痢が発現。 数分毎に嘔吐し、全て出した後も続いた。全部で5~6回嘔吐 した。下痢は半日以上続き、立っていられなかった。 21:00頃症状が治まり、翌日には回復。 なお、イブプロフェン服用歴はなし。	非重篤	回復	販売店からの情報	
めまい感	浮動性めまい	8. (女性・不明)	エルベインコープ(興和)	不明	1日間	生理痛	めまい 一回服用後、めまいが発現。但し、普通の生理時もめまいは 発現する。	非重篤	回復	一般消費者からの情報	
めまい感 耳鳴 冷や汗 冷や汗	浮動性めまい 耳鳴 冷や汗 冷や汗	9. (女性・不明)	エルベインコープ(興和)	1錠	1日間	生理痛	めまい、耳鳴り、冷や汗 6:00(朝食後)に本剤1錠服用し、2時間後にめまい、耳鳴り、 冷や汗が発現。本剤は中止し、翌日に回復。	非重篤	回復	一般消費者からの情報	
浮腫	浮腫	10. (女性・23歳)	エルベインコープ(興和)	1錠	1日間	不明	全身の浮腫 18時ごろ1回1錠を服用したところ、22時過ぎに浮腫後 が全身に出てさらに悪化の傾向。すぐ1院の救急外来を受 診。応急措置を受け、翌日にA院の皮膚科を受けるように 担当医に言われ、一旦帰宅。	非重篤	回復	一般消費者からの情報	

副作用の発現症例一覧表

別紙(3)

一般調査(第1~4次)

副作用の種類(LLT)	副作用の種類(PT)	番号 (性・年齢)	使用薬剤名(企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
				1日 使用量	使用期間		程度	転帰	
軟便	軟便 <sup>注)</sup>	11. (女性・30歳)	エルペインコープ(興和)	3錠	4日間	生理痛	軟便 生理中に4日間服用して痛みも抑えられ、膝の腫れも何ともなかったが、生理が終わってから1日数回の軟便が3日間続いた。	一般消費者からの情報	
そう痒	そう痒症	12. (女性・不明)	エルペインコープ(興和)	不明	1日間	不明	かゆみ 1回服用後かゆみが出た。	一般消費者からの情報	
胃痛	上腹部痛	13. (女性・不明)	エルペインコープ(興和)	1回	不明	不明	胃痛 昼にかぜ薬を服用し、昼を軽くとした午後1時に本剤を飲んだら胃痛がおこった。今までも何度も飲んだがはじめてである。	一般消費者からの情報	
過多月経	過多月経	14. (女性・不明)	エルペインコープ(興和)	不明	不明	生理痛	生理が止まる 朝から生理があり昼に本剤服用、夜に生理が止まった。以前にも同じようなことがあった。花粉の薬を服用している。	一般消費者からの情報	
便秘	便秘	15. (女性・不明)	エルペインコープ(興和)	不明	不明	不明	便秘 本剤を服用したら便秘になった。	一般消費者からの情報	
月経不順	不規則月経	16. (女性・不明)	エルペインコープ(興和)	不明	不明	不明	生理がはじまらなかった 生理が始まる際にお腹が気持ち悪くなり服用した。だいたいその症状があると生理が始まるのだが、生理がはじまらなかった。	一般消費者からの情報	

※下様の副作用は、使用上の注意に記載されていないもの。  
注) 第2次年次報告書ではPT:下痢 (MedDRA/J version16.0)で報告  
(MedDRA/J version17.1)

## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

### (1) 調査結果に関する見解と今後の安全対策

調査を実施した平成23年12月7日から平成26年12月6日までにモニター店1,580軒より3,300症例のアンケートが回収されました。回収された3,300症例のうち副作用は13例(0.4%)、副作用発現件数は18件でした。報告された副作用の内訳は「便秘」(3件)、「浮動性めまい」、「傾眠」(各2件)、「霧視」、「ほてり」、「上腹部痛」、「腹部不快感」、「悪心」、「嘔吐」、「口内炎」、「口渇」、「全身性浮腫」、「浮腫」、「下痢」(各1件)で、「傾眠」は「使用上の注意」に記載されていない副作用でした。

一般調査では薬局、販売店、一般消費者から16例25件の副作用が報告されました。副作用の内訳は副作用の内訳は「浮動性めまい」、「悪心」(各3件)、「嘔吐」、「そう痒症」、「不規則月経」(各2件)、「傾眠」、「耳鳴」、「腹部不快感」、「腹部硬直」、「紅斑」、「冷汗」、「浮腫」、「蕁麻疹」、「上腹部痛」、「過少月経」、「下痢」、「軟便」、「便秘」(各1件)で、「傾眠」、「不規則月経」、「過少月経」、「腹部硬直」、「冷汗」は「使用上の注意」に記載されていない副作用でした。

副作用はいずれも重篤に該当せず、また、未知・非重篤の副作用に関しては、「傾眠」3件、「不規則月経」2件、「過少月経」、「腹部硬直」、「冷汗」(各1件)と集積も少ないことから、特段の安全確保措置は不要と考えます。

文献・学会報告に関しては、薬事法及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律上、報告を要するものとして、1件の研究報告(別紙(1))「(3)研究報告および外国での規制措置情報」の項参照)を行いました。現在までに急性心筋梗塞に関連した自発報告がないことから、特段の安全確保措置は不要と考えます。

上述のように、今回の新一般用医薬品製造販売後調査期間中(平成23年12月7日から平成26年12月6日)に収集した特別調査・一般調査からの副作用情報ならびに文献・学会からの報告の内容につき総合的に検討した結果、安全性の面で特段の懸念事項は見いだされなかったことから、エルペインコーワに関して、現時点においては特段の安全確保措置は不要と判断しました。しかしながら、今後とも引き続き本製品の安全確保のために、安全性情報の収集を行い、それらの検討結果に基づいた適切な対応に務めていきます。

### (2) その他：適正使用確保措置

第1次から第4次調査期間(平成23年5月19日～平成26年12月6日)に発出された厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(平成24年4月24日付 薬食安発0424第1号)に基づき、「使用上の注意」の「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」を追記しました。

また、上記に伴い「使用上の注意」の「相談すること」の項の「妊娠していると思われる人」の記載を、「妊婦又は妊娠していると思われる人」に自主改訂しました。

2011年10月 記載要領変更に伴う改訂  
2012年 4月 下線部改訂

この添付文書は本剤とともに保管し、  
服用の際には、よくお読みください。

第1類医薬品

生理のしくみから考えた

## 生理痛専用薬 エルペイン<sup>®</sup> ユー7

女性にとって、生理特有のつらい痛みは、ゆううつな悩みのひとつです。生理痛は、月経により痛みの原因物質がつくられ、下腹部（子宮・腸管）を過剰に緊張させることで起こります。エルペインユー7は、生理痛の原因物質の生成と、下腹部の緊張に直接働くことで、速く、よく効く生理痛専用薬です。

◆1回1錠でよく効く ◆眠くなる成分無配合 ◆小粒でのみやすいフィルムコーティング錠

### △ 使用上の注意

#### ⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

- 次の人は服用しないでください
  - 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - 本剤又は解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
  - 15歳未満の小児。
  - 出産予定日12週以内の妊婦。
  - 次の診断を受けた人。緑内障
- 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください  
解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、乗物酔い薬
- 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください  
(目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあります。)
- 服用前後は飲酒しないでください
- 長期連用しないでください

#### ■ 相談すること

- 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください
  - 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - 授乳中の人。
  - 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - 次の症状のある人。排尿困難
  - 次の診断を受けた人。  
心臓病、腎臓病、肝臓病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
  - 次の病気にかかったことのある人。胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病
- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、青あざができる
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胸やけ、胃もたれ、腹痛、下痢、血便、胃腸出血、口内炎、胃部不快感、胃痛
精神神経系	めまい、頭痛
循環器	動悸
呼吸器	息切れ
泌尿器	排尿困難
その他	鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血、背中の痛み、過度の体温低下、異常なまぶしさ、からだがだるい、目のかすみ、耳なり、むくみ、ほてり

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の 広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、 褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、 関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
無菌性髄膜炎	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・ 嘔吐等の症状があらわれる。(このような症状は、特に 全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療 を受けている人で多く報告されている。)
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと喘る、息苦しい等 があらわれる。
再生不良性貧血	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白く みえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらくと する、血尿等があらわれる。
無顆粒球症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

- 3.服用後、次の症状があらわれることがありますので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください  
便秘、口のかわき
- 4.5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この添付文書を持って  
医師又は薬剤師に相談してください  
(子宮に何らかの疾患があることによる生理痛の可能性あります。)

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

下記の量をなるべく空腹時をさけて水又は温湯で服用してください。  
服用間隔は4時間以上おいてください。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	3回を限度とする
15歳未満の小児	服用しないこと	



<用法・用量に関連する注意>

(1)用法・用量を厳守してください。(2)錠剤の取り出し方:上図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)

#### 成分・分量(1錠中)

●イブプロフェン 150.0mg ●プテリスコポラミン臭化物 10.0mg  
〔添加物〕乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、無水ケイ酸、クロスカルメ  
ロースNa、タルク、トリアセチン、酸化チタン、三二酸化鉄、カルナウバロウ

#### 保管及び取扱い上の注意

(1)高温をさげ、直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。(2)小児の手の届かない所に保管してください。(3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わります。)(4)PTPのアルミ箔が破れたり、中身の錠剤が破損しないように、保管及び携帯に注意してください。(5)使用期限(外箱に記載)をすぎた製品は服用しないでください。

本製品に関するお問い合わせは、お買い求めのお店又は  
興和株式会社 医薬事業部 お客様相談センターへお願いします。  
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14  
TEL 03-3279-7755 FAX 03-3279-7566  
電話受付時間:月～金(祝日を除く)9:00～17:00



**Kowa** 製造販売元 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

Y1884R H3K 101800M



お客様向け情報提供ツール

生理痛専用薬 **エムパイン** コーワ 第1類医薬品

服用適性セルフチェックシート

**このお薬は生理痛専用薬です。  
生理痛以外の場合には、おのみいただけません。**

- ①以下の項目に該当する人は服用できません。
- 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - 本剤または解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してせんそくを起こしたことがある人
  - 15歳未満の小児
  - 出産予定日12週以内の妊婦
  - 次の診断を受けた人  
緑内障



②以下の項目に1つでも該当した人は、  
本剤の服用に際して注意が必要です。  
服用する前に医師または薬剤師に相談してください。

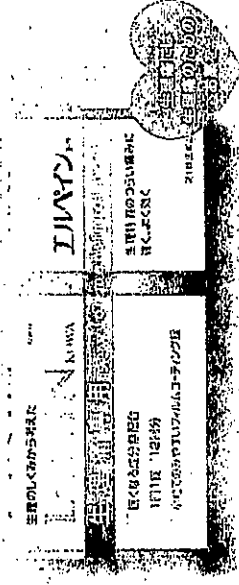
- 医師または歯科医師の治療を受けている人
- 妊婦または妊娠していると思われる人
- 授乳中の人
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
- 次の症状のある人  
排尿困難
- 次の診断を受けた人  
心臓病、腎臓病、肝臓病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病
- 次の病気がかかったことのある人  
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病

このお薬は、薬剤師から説明を受け、添付文書をよく読んで服用してください。

アレルギー体質の方は、必ずご相談ください。

H3K C

あの痛みにも、届け。



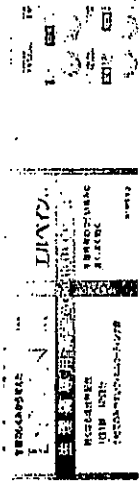
生理痛専用薬 **エムパイン** コーワ 第1類医薬品

適正使用のため、服用前に必ずお読みください

# エルパン

生理痛専用薬 for menstrual pain

第1類医薬品



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）

## このお薬の効果は？

- このお薬は、生理痛にお悩みの女性のための「生理痛専用薬」です。一般的には解熱鎮痛薬とは異なり、「生理痛」のみの効能・効果を有する鎮痛薬です。
- 生理痛は、生理（月経）時に子宮内腔で産生されるプロスタグランジンによる子宮（平滑筋）の収縮が主な原因です。また、生理時にはプロスタグランジンとその代謝物が体循環に流入し、腸管（平滑筋）の収縮も引き起こし、これも生理痛の原因となります。なお、腸管の収縮が起きると、軟便を伴う下腹部の痛みなどが起きやすくなります。
- このお薬は、イブプロフェンのプロスタグランジン合成阻害作用と、ブチルスコボロミン臭化物の平滑筋に対する鎮選作用（けいれんを鎮める作用）で、生理痛の原因となる収縮を抑制し、生理痛にすぐれた効果を発揮します。
- 効能・効果は、生理痛（主に、軟便を伴う下腹部の痛みがある場合）です。

## このお薬を服用する前に、確認すべきことは？

- 生理痛以外の場合には、このお薬を服用しないでください。
- 次の人は、このお薬を服用することができません。
  - ・本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - ・本剤または解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してせんそくを起こしたことがある人
  - ・15歳未満の小児
  - ・出産予定日12週以内の妊婦
  - ・緑内障の診断を受けた人
- このお薬を服用する場合は、次のいずれかの医薬品も服用しないでください。
  - 解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含む胃腸薬、乗物酔い薬

※このお薬には、胃腸鎮痛鎮痙薬や、胃腸薬に含まれるロートエキスと、類似の作用がある成分を配合していますので、一緒に服用しないよう注意してください。
- 次の人は、慎重に服用する必要があります。服用する前に医師または薬剤師に相談してください。
  - ・医師または歯科医師の治療を受けている人
  - ・妊婦または妊娠していると思われる人
  - ・授乳中の人
  - ・薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - ・排尿困難の症状がある人
  - ・心臓病、腎臓病、肝臓病、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病の診断を受けた人
  - ・胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病にかかったことがある人
  - ・市販されているイブプロフェン含有解熱鎮痛薬を服用し、胃痛の副作用があった人



**このお薬のみ方は？**

●用法・用量

下部の量をなるべく空腹時をさけて水または温湯で服用してください。  
服用間隔は4時間以上おいてください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	3回を均等とする
15歳未満の小児	服用しないこと	

●のむ際の注意点

- ・用法・用量を厳守してください。
- ・錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。(誤ってそのまま飲み込みだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



**このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？**

- ・服用後、乗物または機械類の運転操作をしないでください。(目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあります。)
- ・服用前後は飲酒しないでください。
- ・長期連用しないでください。
- ・5～6回服用しても症状がよくならない場合は、服用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。
- ・(子宮に何らかの疾患があることによる生理痛の可能性があります。)\*1日の服用回数は3回までです。
- ・副作用として、口のかゆみ、異常なまぶしさ、便秘等を起こす場合のあることが知られています。詳しくは、「副作用は？」をご参照ください。

**副作用は？**

●特に注意いただきたい重篤な副作用と、それぞれ主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重篤な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、直ちに医師の診察を受けてください。

重篤な副作用 ショック (アナフィラキシー)	主な自覚症状
皮膚粘膜腫脹症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮剥離症候群	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、悪寒、動悸、意識障害等があらわれる。
肝機能障害	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
腎障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、尿色変、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
細菌性髄膜炎	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
ゼンゼク	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等の症状があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデスまたは混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。)
再生不良性貧血	息をするときゼゼーゼー、ヒューヒューと開る、息苦しい等があらわれる。
無顆粒球症	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が蒼白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらくらする、血尿等があらわれる。
全身	突然の高熱、もむけ、のどの痛み等があらわれる。
頭部	突然の高熱、もむけ、のどの痛み等があらわれる。
部位	突然の高熱、もむけ、のどの痛み等があらわれる。
自覚症状	突然の高熱、もむけ、のどの痛み等があらわれる。
全身	高熱、発熱、全身のだるさ、全身のむくみ、関節痛(節々が痛む)、疲労感、突然の高熱、もむけ
頭部	高熱の発熱、首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、めまい(気分が悪くなりくらくらとする)

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並べ替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重篤な副作用ごとの表をご覧ください。

顔面	顔のむくみ、鼻血
眼	目の充血、目やに、白目が黄色くなる
口や喉	口のかわれ、くしゃみやのどの痛み、唇のただれ、のどの痛み、吐き気、嘔吐、鼻をすするとほせーせー、ヒューヒューと聞こえる、歯ぐきの出血
胸部	息苦しい、動悸、息切れ
腹部	食欲不発
手足	手足のむくみ
皮膚	かゆみ、じんましん、広範囲の発疹・発赤、発赤、発疹、皮膚が黄色くなる、青あざができる、皮膚や粘膜が蒼白くみえる
便	下痢
尿	尿が黄色い(褐色尿)、尿量の減少、尿が赤い(血尿)

また、次のような症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
消化器	嘔吐、胃もたれ、腹痛、血便、胃腸出血、口内炎、胃部不快感、胃痛
精神神経系	頭痛
泌尿器	排尿困難
その他	出血が止まらぬ、出血、骨中の痛み、過度の体温低下、異常な多汗、目のかすみ、耳をひらいて

●次のような症状の持続または増強が見られた場合には、服用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。  
便秘、口のかき

**このお薬の形は？**

直径	約9mm	フィルムコーティング錠
重さ	256mg	
色	ピンク	

原付大

**このお薬に含まれているのは？**

有効成分・分量	イブプロフェン 150.0mg ブチルスコポラミン臭化物 10.0mg
添加物	乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、無水ケイ酸、クロスカルメルロースNB、タルク、トリアセチン、硬脂酸マグネシウム、三二酸化チタン、カルナウバロウ

**その他**

- このお薬の保管方法は？
- ・高温を避け、直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。(誤用の原因になったり品質が劣ります)
- ・他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が劣ります)
- ・PTPのアルミ箔が破れたり、中身の錠剤が破損しないように、保管及び携帯に注意してください。
- ・使用期限をすぎた製品は服用しないでください。

① 気持ちよく生理期間を送るために

- ・生理期間はなるべく安静にし、飲酒を控えましょう。
- ・体の冷えを防ぎ、血液循環を改善しましょう(下半身を冷やさない服装、カイロの使用、軽いストレッチなど)。
- ・自身の月経のリズムを把握しましょう。
- ・痛みを感じたら、お薬を服用して我慢しないようにしましょう。

**このお薬についてのお問い合わせ先は？**

- このお薬についてのご相談またはお問い合わせは、お問い合わせの  
お店または下記までお願いします。

興和株式会社 医薬事業部 お薬相談センター  
〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14  
TEL: 03-3279-7755 FAX: 03-3279-7566  
電話受付時間：月～金(祝日を除く)9:00～17:00

※※2012年4月改訂(第14版)  
※2010年1月改訂

日本標準商品分類番号
871149

抗炎症・鎮痛・解熱剤

**ブルフェン錠100**  
**ブルフェン錠200**  
**ブルフェン顆粒20%**

BRUFEN®  
イブプロフェン製剤

貯法
室温保存
使用期限
外箱に表示

	ブルフェン錠100	ブルフェン錠200	ブルフェン顆粒20%
承認番号	Z1700AMZ0185000	15230AMZ0022900	Z2000AMX01465000
薬価収載	2005年6月	1978年4月	2008年6月
販売開始	1971年11月	1978年4月	1971年11月
再評価結果	1994年9月		

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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。]
- ジドブジンを投与中の患者  
[「相互作用」の項参照]
- 妊娠後期の婦人  
[「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]

※※

【組成・性状】

ブルフェン錠100

有効成分	1錠中に日本薬局方イブプロフェン100mgを含有する。		
添加物	ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、タルク、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート80、精製白糖、ゼラチン、D-ソルビトール、マクロゴール6000、硫酸カルシウム、酸化チタン、ポビドン、カルナウバロウ		
性状	白色の糖衣錠である。		
外形		サイズ	識別コード
表面	裏面	重量	
		直径 8.0mm 厚さ 4.9mm 重量 0.220g	R21

ブルフェン錠200

有効成分	1錠中に日本薬局方イブプロフェン200mgを含有する。		
添加物	ヒドロキシプロピルスターチ、結晶セルロース、カルメロースナトリウム、タルク、クロスカルメロースナトリウム、ポリソルベート80、精製白糖、ゼラチン、D-ソルビトール、マクロゴール6000、硫酸カルシウム、酸化チタン、ポビドン、カルナウバロウ		
性状	白色の糖衣錠である。		
外形		サイズ	識別コード
表面	裏面	重量	
		直径 10.2mm 厚さ 5.8mm 重量 0.400g	R22

ブルフェン顆粒20%

有効成分	1g中に日本薬局方イブプロフェン200mgを含有する。		
添加物	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、マクロゴール6000、フマル酸、ステアリン酸、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、ヒプロメロース、サッカリンナトリウム水和物		
性状	白色の顆粒剤である。		
識別コード	Br GIPH (ヒートシールに表示)		

【効能・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、遠心性現状紅斑)
- 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)

【用法・用量】

効能・効果①②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。

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。

【使用上の注意】

1. 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。]
- (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)クローン氏病の患者  
 [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]「高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

- (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ので、感染による炎症に対して用いる場合には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。

3. 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(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(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、遊離ワルファリンが増加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
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リチウムグ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。
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 クロルプロバミド、 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 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。

4. 副作用

総症例17,485例中、副作用が認められたのは532例(3.04%) 690件で、その主なものは消化器系(胃部不快感、食欲不振、腹痛、悪心・嘔吐等：2.99%)、発疹(0.20%)、そう痒(0.14%)、顔面浮腫(0.15%)等であった。(再評価結果時)

(1) 重大な副作用

※ 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(いずれも頻度不明\*)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(いずれも頻度不明\*)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(いずれも頻度不明\*)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(いずれも頻度不明\*)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(いずれも頻度不明\*)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、尿尿、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。

6) 無菌性髄膜炎

無菌性髄膜炎(頻度不明\*)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、 $\gamma$ -GTP上昇等)、劇症肝炎(いずれも頻度不明\*)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(頻度不明\*)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。

(2) その他の副作用

分類	頻度	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		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、 ALP上昇等	黄疸**
過敏症**	発疹、そう痒感	蕁麻疹、湿疹		紫斑
感覚器		霧視等の視覚異常**		難聴、耳鳴、 味覚異常

分類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明*
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

\*：自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

\*\*：発現した場合には投与を中止すること。

5. 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。

※※ 6. 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<sup>1)</sup>。】

(3) 授乳中の婦人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。】

7. 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)。

8. 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、更には穿孔をお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。)

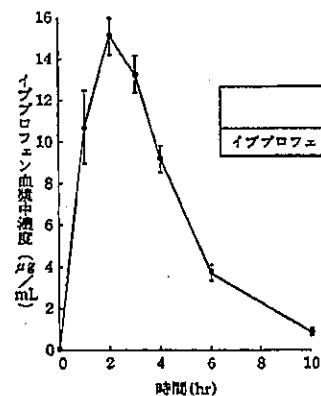
9. その他の注意

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。

【薬物動態】

1. 吸収<sup>2)</sup>

健康成人14例にイブプロフェン200mg(ブルフェン錠100 2錠)を単回経口投与したときの最高血漿中イブプロフェン濃度(C<sub>max</sub>)は16.6 $\mu$ g/mLであり、最高血漿中濃度到達時間(T<sub>max</sub>)は2.1時間、血漿中濃度半減期(T<sub>1/2</sub>)は1.8時間であった。



	C <sub>max</sub> ( $\mu$ g/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
イブプロフェン	16.6 $\pm$ 0.9	2.1 $\pm$ 0.2	1.8 $\pm$ 0.1

(平均値 $\pm$ 標準偏差、n=14)

イブプロフェン200mg(ブルフェン錠100 2錠)経口投与後の血漿中濃度推移

2. 代謝・排泄<sup>3)</sup>

(外国人でのデータ)

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(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)として尿中に排泄され、未変化体は認められていない。

**【臨床成績】<sup>4-18)</sup>**

二重盲検比較試験及び一般臨床試験において、本剤の有用性が認められている。

本剤の疾患別有効率は次のとおりである。

疾患名	有効率(%)	有効以上	やや有効以上
関節リウマチ	38.7% (48/124)	71.0% (88/124)	
関節痛及び関節炎	78.1% (50/64)	84.4% (54/64)	
神経痛及び神経炎	71.0% (22/31)	80.6% (25/31)	
背腰痛	66.1% (37/56)	76.8% (43/56)	
頸腕症候群	74.1% (20/27)	77.8% (21/27)	
子宮付属器炎	61.5% (24/39)	87.2% (34/39)	
月経困難症	74.4% (29/39)	79.5% (31/39)	
紅斑(結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遊心性現状紅斑)	81.8% (27/33)	81.8% (27/33)	
手術並びに外傷後の消炎・鎮痛	73.9% (272/368)	89.7% (330/368)	

**【薬効薬理】**

**1. 抗炎症作用<sup>19)</sup>**

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<sub>50</sub>(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。

**2. 鎮痛作用<sup>20)</sup>**

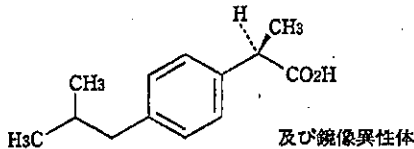
ラット足趾の炎症性疼痛(Randall-Selitto法)に対し、2~30mg/kgの経口投与で作用を示し、アスピリンの30倍の効果である。アセチルコリン誘発ライシグ(マウス)に対するID<sub>50</sub>(経口投与)は1.9mg/kgで、アスピリンの28倍の効果である。

**3. 解熱作用<sup>20)</sup>**

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。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：Ibuprofen (イブプロフェン)  
 化学名：(2S)-2-[4-(2-Methylpropyl)phenyl]propanoic acid  
 分子式：C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>  
 分子量：206.28  
 融点：75~77℃  
 構造式：



性状：イブプロフェンは白色の結晶性の粉末である。  
 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。

**【包装】**

- ブルフェン錠100 : (PTP)100、500、1,000、2,100錠  
(プラスチック容器)1,000錠
- ブルフェン錠200 : (PTP)100、500、1,000錠  
(プラスチック容器)500錠
- ブルフェン顆粒20% : (ヒートシール、1包1g)120、600g  
(プラスチック容器)600g

**【主要文献及び文献請求先】**

**〈主要文献〉**

- 1) 斎藤亨二 他：基礎と臨床, 4, 1115~1125(1970)
- 2) ブルフェン錠100の血中濃度試験(単回投与)に関する資料(科研製薬(株)社内資料)
- 3) Mills, R.F.N. et al.: XENOBIOTICA, 3, 589~598(1973)
- 4) 日本リウマチ協会薬効検証委員会：リウマチ, 10, 309~315(1970)
- 5) 森岡知一 他：基礎と臨床, 4, 1197~1198(1970)
- 6) 田辺 碩：新薬と臨床, 19, 1093~1095(1970)
- 7) 舟羽滋郎 他：診療, 23, 2237~2241(1970)
- 8) 戸田昭士 他：診療と新薬, 7, 1537~1541(1970)
- 9) 室亀玲一 他：臨床と研究, 47, 2460~2462(1970)
- 10) 高山 哲：基礎と臨床, 4, 1378~1382(1970)
- 11) 岡田 諒 他：耳鼻咽喉科展望, 13, 551~554(1970)
- 12) 宮崎為夫 他：耳鼻咽喉科展望, 13, 39~41(1970)
- 13) 山田隆志 他：耳鼻臨床, 63, 359~362(1970)
- 14) 玉置弘光 他：耳鼻臨床, 63, 489~494(1970)
- 15) 高須賀信夫 他：耳鼻咽喉科展望, 13, 541~548(1970)
- 16) 市川 宏 他：基礎と臨床, 4, 1373~1377(1970)
- 17) 近内康夫 他：診療, 24, 260~263(1971)
- 18) 松垣晴夫 他：診療と新薬, 7, 1309~1311(1970)
- 19) 舛本省三 他：応用薬理, 6, 77~89(1972)
- 20) Adams, S. S. et al.: Arch. Int. Pharmacodyn., 178, 115~129(1969)

**〈文献請求先〉**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室  
 〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8  
 電話 0120-519-874



製造販売元  
**科研製薬株式会社**  
 東京都文京区本駒込2丁目28-8



\*\*2011年8月改訂(第7版)  
\*2008年12月改訂

貯 法	気密容器
使用期限	外箱、容器に使用期限を表示

日本標準商品分類番号	871242
------------	--------

* 承認番号	22000AMX02009000
* 薬価収載	2008年12月
販売開始	1956年2月
再評価結果	1976年4月

# 鎮 痙 剤

## \* ブスコパン®錠10mg

### Buscopan®Tablets 10mg

(ブチルスコポラミン臭化物製剤)



Ⓢ=登録商標

#### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 出血性大腸炎の患者  
[腸管出血性大腸菌(O157等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。]
- (2) 緑内障の患者  
[眼内圧を高め、症状を悪化させることがある。]
- (3) 前立腺肥大による排尿障害のある患者  
[更に尿を出にくくすることがある。]
- (4) 重篤な心疾患のある患者  
[心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。]
- (5) 痙攣性イレウスの患者  
[消化管運動を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]
- (6) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

細菌性下痢患者  
[治療期間の延長をきたすおそれがある。]

#### 【組成・性状】

* 販売名	ブスコパン錠10mg
成分・含量	1錠中ブチルスコポラミン臭化物 10mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、酒石酸、白糖、タルク、アラビアゴム末、酸化チタン、マクロゴール6000、カルナウバロウ、サラシミツロウ、白色セラック、ラウリル硫酸ナトリウム
剤形	白色の糖衣錠
外形	
直径	7.0mm
厚さ	3.8mm
重さ	0.15g

#### 【効能・効果】

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、月経困難症

#### 【用法・用量】

通常成人には1回1～2錠(ブチルスコポラミン臭化物として10～20mg)を1日3～5回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### 【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
  - (1) 前立腺肥大のある患者  
[尿を出にくくすることがある。]
  - (2) うっ血性心不全のある患者  
[心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。]
  - (3) 不整脈のある患者  
[心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。]
  - (4) 潰瘍性大腸炎の患者  
[中毒性巨大結腸を起こすおそれがある。]
  - (5) 甲状腺機能亢進症の患者  
[心拍数を増加させ、症状を悪化させるおそれがある。]
  - (6) 高温環境にある患者  
[汗腺分泌を抑制し、体温調節を障害するおそれがある。]
2. 重要な基本的注意  
眼の調節障害等を起こすことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。
3. 相互作用  
[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
抗コリン作用を有する薬剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 抗ヒスタミン剤等	抗コリン作用(口渇、便秘、眼の調節障害等)が増強することがある。	併用により本剤の作用が増強されることがある。
ドパミン拮抗剤 メトクロプラミド等	相互に消化管における作用を減弱するおそれがある。	本剤は消化管運動を抑制するため、ドパミン拮抗剤の消化管運動亢進作用と拮抗する。

#### 4. 副作用

調査症例767例(再評価結果)中副作用が報告されたのは152例(19.82%)であった。主な副作用は口渇72件(9.4%)、便秘34件(4.4%)、眼の調節障害13件(1.7%)、心悸亢進11件(1.4%)、鼓腸5件(0.65%)等であった。また、臨床検査値においては特に一定の傾向を示す変動は認められていない。

##### (1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明)：  
ショック、アナフィラキシー様症状(悪心・嘔吐、悪寒、皮膚蒼白、血圧低下、呼吸困難、気管支痙攣、浮腫、血管浮腫等)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。

(2) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不詳
** 眼		調節障害	散瞳、閉塞隅角緑内障
消化器	口渇	腹部膨満感、鼓腸、便秘	
泌尿器		排尿障害	
精神神経系		頭痛、頭重感	
循環器		心悸亢進	
** 過敏症 <sup>2)</sup>		発疹	蕁麻疹、紅斑、そう痒症

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では前立腺肥大を伴っている場合が多いので慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦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。〕

7. 過量投与

(1) 症状

過量投与した場合、口渇、眼の調節障害、せん妄、心悸亢進、血圧上昇等を引き起こす可能性がある。

(2) 処置

心血管系の症状が発現した場合は標準的な処置、呼吸麻痺の場合は挿管や人工呼吸、尿閉の場合は導尿を必要に応じて考慮すること。緑内障の場合は、眼科医などの適切な治療を受けること。

また、必要に応じ、副交感神経興奮薬の投与および適切な支持療法を行うこと。

8. 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シートの紙状により、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報告されている。〕

【臨床成績】

国内で実施された臨床試験の結果、承認された効能・効果に対する本剤の臨床効果が認められた。

【薬効薬理】

1. 鎮痙作用

擠出腸管におけるピロカルピン誘発痙攣をアトロピンとほぼ同量で抑制する(モルモット<sup>1)</sup>)。

2. 消化管運動抑制作用

静脈内投与により空腸の自動運動をアトロピンと同様に抑制することが、バルーン法を用いて認められている(イヌ<sup>2)</sup>)。

3. 胃液分泌抑制作用

皮下及び静脈内投与により、基礎及び刺激時の胃液分泌量、酸分泌量、ペプシン分泌量を抑制する(ラット<sup>3)</sup>)。

4. 膀胱内圧上昇抑制作用

静脈内投与により、カルバミルコリンによる膀胱内圧の上昇を抑制し、緊張を低下させる(ウサギ<sup>4)</sup>)。

5. 臨床薬理

(1) 消化管運動抑制作用

健康成人に胃、十二指腸及び直腸内投与すると、小腸における自動運動及びメトクロプラミド投与による運動亢進を抑制することが、バルーン法を用いて認められている。<sup>4-6)</sup>

(2) 胃液分泌抑制作用

ヒトに皮下及び静脈内投与すると、基礎及び刺激時の胃液分泌量、酸分泌量、ペプシン分泌量を抑制することが認められている。<sup>7)</sup>

(3) 胆のう収縮抑制作用

健康成人に静脈内投与すると、卵黄反射による胆のう収縮を抑制することがX線撮影により認められている。<sup>4,9)</sup>

(4) 膀胱内圧上昇抑制作用

健康成人に静脈内投与すると、カルバミルコリンによる膀胱内圧の上昇を抑制し、緊張を低下させる。<sup>8)</sup>

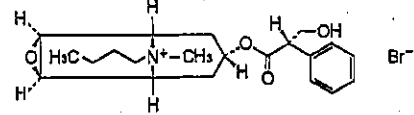
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ブチルスコポラミン臭化物(JAN)

Scopolamine Butylbromide(JAN)

化学名：(1S,2S,4R,5R,7s)-9-Butyl-7-[(2S)-3-hydroxy-2-phenylpropanoiloxy]-9-methyl-3-oxa-9-azoniatricyclo[3.3.1.0<sup>2,4</sup>]nonane bromide

化学構造式：



分子式：C<sub>21</sub>H<sub>29</sub>BrNO<sub>4</sub>

分子量：440.37

性状：

・白色の結晶又は結晶性の粉末である。

・水に極めて溶けやすく、酢酸(100)に溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、無水酢酸に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

・本剤1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.5~6.5である。

融点：約140℃(分解)

\*【包装】

ブスコパン錠10mg：100錠(10錠×10) PTP

1000錠(10錠×100) PTP

【主要文献】

- 1) Wick H : Arch Exp Pathol Pharmacol 213 : 485, 1951
- 2) Lick R F et al : Z Gastroenterol 5 : 275, 1967
- 3) Brosig W : Z Urol Nephrol 46 : 456, 1953
- 4) Schmid E et al : Arzneimittelforschung 18 : 1449, 1968
- 5) Schmid E et al : Arzneimittelforschung 19 : 998, 1969
- 6) Schmid E et al : Arzneimittelforschung 21 : 813, 1971
- 7) 梅野喬達 : 日本医科大学雑誌 26 : 1290, 1959
- 8) Reinecke H : Klin Wochenschr 31 : 465, 1953
- 9) Schnayder K et al : Klin Med 9 : 74, 1954

【文献請求先】

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

DIセンター

〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号

ThinkPark Tower

フリーダイヤル：0120-189-779

(受付時間) 9:00~18:00

(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

製造販売

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

東京都品川区大崎2丁目1番1号

06-57 ①②

