

## イブプロフェン（1日最大服用量 600mg）のリスク評価について

成分・含量	イブプロフェン ①100mg/錠、②200mg/錠											
薬効分類	解熱鎮痛薬											
投与経路	経口											
販売名（製造販売業者）	①ナロンメディカル（大正製薬株式会社） ②リングルアイビー錠α200（佐藤製薬株式会社）											
効能・効果	①②肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛（生理痛）・咽頭痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・抜歯後の疼痛の鎮痛、発熱・悪寒時の解熱											
用法・用量	<table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回服用量</th> <th>1日服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>15歳以上</td> <td>①2錠 ②1錠</td> <td>1日2回まで ※ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できる。</td> </tr> <tr> <td>15歳未満</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table>			年齢	1回服用量	1日服用回数	15歳以上	①2錠 ②1錠	1日2回まで ※ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できる。	15歳未満	服用しないこと	
年齢	1回服用量	1日服用回数										
15歳以上	①2錠 ②1錠	1日2回まで ※ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できる。										
15歳未満	服用しないこと											
承認年月日	①平成24年7月2日 ②平成26年12月8日											
製造販売開始日	①平成24年10月19日 ②平成27年2月12日											
評価を行う理由	①平成27年10月18日 ②先発品イブプロフェン製剤の残余期間 上記に製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため											
製造販売後調査の概要 （①第2次報告書、 ②経過報告書）	<p>調査期間：①平成24年10月19日～平成26年7月1日 （製造販売開始後、約1年9ヶ月間） ②平成27年2月12日～平成27年6月30日 （製造販売開始後、約5ヶ月間）</p> <p>特別調査：①3,130例 副作用：48例75件（副作用発現症例率1.53%） 上腹部痛13件、傾眠12件、胃部不快感11件など うち重篤な副作用：0例 ②574例 副作用：0例（副作用発現症例率0.00%）</p> <p>一般調査：①副作用：2例3件 傾眠1件、第7脳神経麻痺1件、味覚減退1件 うち重篤な副作用：1例1件 第7脳神経麻痺1件 ②副作用：0例</p>											

医薬品医療機器法第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	①第2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7月2日～平成27年7月31日：なし ②途中経過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27年7月1日～平成27年7月31日：なし
使用上の注意の改訂の指導	なし

### 重篤な副作用報告

#### ●特別調査

報告なし

#### ●一般調査

No	性, 年齢	1日使用量 使用期間	副作用 PT	転帰	既知/ 未知	補足
1	女, 成人	200mg 1回	第7脳神経麻痺	軽快	未知	使用者からの同意が得られず医療機関調査が出来なかった

#### 【調査会における議論】

- ・ イブプロフェンについては、産婦人科、整形外科の専門家の参考人の参加の下で審議を行った。
- ・ 製造販売後調査において重篤な副作用が1例1件あるが、薬剤との関連が疑われるものではないとの意見が委員よりあった。
- ・ 重篤な副作用が1例1件あるものの、その他特段の懸念事項もないことなどから、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調査会において評価された。

【参考】本剤の有効成分を含む他の医薬品

※一般用医薬品において、イブプロフェン（1日用量 450mg 以下）は指定第2類医薬品に区分されている。

分類	医薬品の例 販売名	成分分量	効能効果	用法用量	リスク 区分
本剤	(解熱鎮痛薬) ①ナロンメ ディカル ②リングル アイビー錠 α200	1日量中、イブプロフェン 400mg ①(1錠中イブプロフェン 100mg) ②(1錠中イブプロフェン 200mg)	肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛(生理痛)・咽頭痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・抜歯後の疼痛の鎮痛、発熱・悪寒時の解熱	[年齢：1回量：1日服用回数] ①15才以上：2錠：1日2回(朝夕) ②15才以上：1錠：1日2回(朝夕) ①②15才未満：服用しないこと ※ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できる。	要指導 医薬品
本剤以外にイブプロフェンを含む一般用医薬品	(解熱鎮痛薬) イブA錠	1日量中、イブプロフェン 450mg(2錠中イブプロフェン 150mg)	月経痛(生理痛)・頭痛・歯痛・咽頭痛・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	[年齢：1回量：1日服用回数] 15才以上：2錠：1日3回 15才未満：服用しないこと	指定第 2類医 薬品
医療用医薬品	ブルフェン 錠 100mg 同錠 200mg 同顆粒 20%	1錠中、イブプロフェン 100mg 1錠中、イブプロフェン 200mg 1g中、イブプロフェン 200mg	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. 2. 通常、成人は1日量 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。 3. 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。	—

## 要指導医薬品製造販売後安全性調査経過報告書

販 売 名	① ナロンホワイト ② ナロンメディカル  (①は未発売)	承認番号 承認年月日	①22400APX00311000 ②22400APX00312000 ①～②平成24年7月2日
		薬効分類	87114
調 査 期 間	平成 24 年 7 月 2 日 ～ 平成 26 年 7 月 1 日	報 告 次 数	第 1～2 次
調 査 施 設 数	633施設	調 査 症 例 数	3,130例
副 作 用 の 種 類 別 発 現 状 況	別紙 (1) のとおり		
副 作 用 の 発 現 症 例 一 覧 表	別紙 (2) のとおり		
調査結果に関する見解と 今後の安全対策	別紙 (3) (4) (5) のとおり		
備 考	本剤は解熱鎮痛成分であるイブプロフェンを含有する要指導医薬品の解熱鎮痛薬であり、1回用量をイブプロフェンとして200mg、1日最大用量600mgとし、医療用医薬品と同量としたものである。 販売開始日(製造販売後調査開始日)は、平成 24 年 10 月 19 日である。  連絡先 責 任 者：セルフメディケーション安全管理部長 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> 担 当 者：セルフメディケーション安全管理部 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> 電話番号： <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span> FAX番号： <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>		

上記により調査結果を報告します。

平成 27 年 8 月 7 日

住所：東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号

氏名：大正製薬株式会社

代表取締役社長 上原 茂

## 副作用の種類別発現状況 (第1次及び第2次)

## 1. 特別調査

時 期	承認時迄 の調査※1)	第1次	第2次	承認時以降 の累計
		平成24年7月2日 ～ 平成25年7月1日	平成25年7月2日 ～ 平成26年7月1日	平成24年7月2日 ～ 平成26年7月1日
①調査施設数 (施設)		603	77	633
②調査症例数 (例)		2,991	139	3,130
③副作用発現症例数 (例)		48	0	48
④副作用発現件数 (件)		75	0	75
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕		1.60	0	1.53
⑥出 荷 数 量		16錠： █████ 箱 24錠： █████ 箱 (原本換算： █████ g)	16錠： █████ 箱 24錠： █████ 箱 (原本換算： █████ g)	16錠： █████ 箱 24錠： █████ 箱 (原本換算： █████ g)
副作用の種類※2)		副作用発現件数		
代謝および栄養障害		2	0	2
食欲減退		2	0	2
精神障害		1	0	1
不眠症		1	0	1
神経系障害		16	0	16
浮動性めまい		4	0	4
傾眠		12	0	12
心臓障害		2	0	2
動悸		2	0	2
血管障害		1	0	1
末梢冷感		1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1	0	1
* 咳嗽		1	0	1
胃腸障害		29	0	29
腹部不快感		11	0	11
上腹部痛		13	0	13
便秘		3	0	3
下痢		4	0	4
消化不良		4	0	4
* 硬便		1	0	1
悪心		5	0	5
* 舌障害		1	0	1
嘔吐		1	0	1
皮膚および皮下組織障害		2	0	2
そう痒症		1	0	1
発疹		1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態		6	0	6
* 倦怠感		2	0	2
口渇		5	0	5

※1)：臨床試験は未実施。

※2)：副作用の種類は第2次報告書提出時点の MedDRA/J Version 17.0 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載。

\*：使用上の注意から予測できない副作用。

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査

※1) 副作用の種類は第2次報告書提出時点のMedDRAJ Version 17.0の基本語 (PT) 及び下層語 (LLT) にて記載した。  
 ※2) 情報入手日順に番号を付した。  
 \* : 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 ※1)	番号 ※2) (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		使用状況	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係	
傾眠 PT 傾眠 LLT 眠気	1 (女・4歳)	ナロメデライカル (大正製薬(株))	2錠×3回	2012/11/14・ 2012/11/14 (1日間)	肩こりの 痛み	副作用症状	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：関連ないとも いえない
末梢冷感 四肢冷感						2012/11/14 1回め服用したら痛み への効果があったが、手足冷 感、眠気も発現。同日2,3回目は4 時間以上あけて服用したが、効 果も副作用もなし。 使用中止、転帰：回復 薬剤師コメント：シクロプロフェナ クナトリウム、ロキソプロフェ ンなども痛みには効かないそう。 鎮痛薬の服用しすぎ。	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：関連ないとも いえない
傾眠	2 (男・5歳)	ナロメデライカル (大正製薬(株)) アムロジピンベシル 酸塩、 バルサルタン	2錠×2回	2012/11/15・ 2012/11/17 (3日間)	頭痛	副作用症状	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：多分関連あり
下痢	3 (女・4歳)	ナロメデライカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/11/06・ 2012/11/06 (1日間)	頭痛	副作用症状	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：多分関連あり
上腹部痛						2012/11/06 使用開始。胃痛、下 痢発現。使用中止、同日転帰： 回復 薬剤師コメント：今までイブプ ロフェン製剤を服用した際には 有害事象が発現したことはな かったが、今回本剤を服用後に 症状が発現した。服用後に症状 が出ています。	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：多分関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考					
PT	LLT			1日使用量	使用期間		使用状況	副作用症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
発疹		4 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株)) 一般用下剤、 浣腸剤	2錠×2回	2012/11/10 - 2012/11/14 (5日間)	投与中止	副作症状 2012/11/10 使用開始 2012/11/14 使用中 止 現、かゆみなし、痛みなし。 2012/11/21 未治療、ボコボコした状態。 2012/12/05 転帰：軽快 薬剤師コメント：私生活、環境 変化はなく、ナロメデイカル 服用中止3日後に症状現れる。今 現在も発疹は消えず、病院に行 くか悩み中とのこと。	重篤でない	軽快	薬剤師			薬剤師：多分関連あり	
消化不良	胸やけ	5 (男・5歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/11/16 - 2012/11/17 (2日間)	投与中止	使用理由 その他の痛 外傷の痛 み	副作症状 2012/11/16 使用開始。同日胃部 不快感、胸やけ発現。 2012/11/17 使用中、転帰：回 復 薬剤師コメント：夜半睡時に飲 んだ為不快感が現れたと思わ れる。	重篤でない	軽快	薬剤師			薬剤師：関連ないとも いえ
嘔吐 消化不良 食欲不振 腹部不快感 *倦怠感	悪心 口渇 胸やけ 食欲不振 胃部不快感 倦怠感	6 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/11/05 - 2012/11/05 (1日間)	投与中止	頭痛、腰 どの痛 み、肩こ りの痛み	副作症状 2012/11/05 使用開始。1回のみ服 用。食欲不振、胃部不快感、胸 やけ、悪心、けんたい感、のど のかわきが発現。服用後具合が 悪くて寝込んだ。 2013/05/18現在 転帰：回復 薬剤師コメント：他剤の服用も あり本剤と関連不明でした。(1回 の服用のみ)	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：関連不明
腹部不快感	胃部不快感	7 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/11/16 - 2012/11/19 (3日間)	投与中止	頭痛、腰 の痛み、 肩こりの 痛み	副作症状 2012/11/16 使用開始。胃部不快 感発現。転帰：回復 2012/11/17,2012/11/19 本剤服用、 有害な事象の発現なし。	重篤でない 重篤でない 重篤でない 重篤でない 重篤でない	回復 回復 回復 回復 回復	薬剤師			薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明 薬剤師：関連不明 薬剤師：関連ないとも いえ
消化不良	胸やけ	8 (女・2歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×3回	2012/12/02 - 2012/12/03 (2日間)	投与中止	生理痛	副作症状 2012/12/02 使用開始、胃痛、胸 やけ発現。 2012/12/03 使用中 2012/12/04 転帰：回復 薬剤師コメント：医療用のイブ プロフェン製剤は大丈夫だった ので、3回服用したとのこと。	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：多分関連あり
上腹部痛	胃痛							重篤でない	回復					薬剤師：多分関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		副作用症状	重症度	転帰	報告者	受診	識別番号
悪心	吐き気	9 (女・6歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株)) UNKNOWNDRUG, UNKNOWNDRUG	2錠×3回	2012/11/07 - 2012/11/07 (1日間)	投与中止	頭痛	2012/11/07 頭痛のため、4:00、 9:30、13:30と服用した。頭痛は 軽減せず、胃部不快感より吐き 気から嘔吐となった。また、口 のかわきと不眠が出現した。使 用中止。 2012/11/08 転帰：回復 薬剤師コメント：普段よりナロ メデイカルを多量に服用する方 です。比較的神経質な方なのでメ ンタル面よりの影響がかなり聞 かれています。おっしゃる通り、 薬だから、こわい、きか ない、等)	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり
	口渇 食欲減退 不眠症 腹部不快感 嘔吐 腹痛	10 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/11/11下 旬 - 2012/11/11下 旬 (3日間)	投与中止	腰の痛み	2012/11/11 下 旬 服用開始し、3日間 服用。 2012/11/11 下 旬 眠気発現、使用中 止。 転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり 薬剤師：多分関連あり 薬剤師：関連不明
	胃痛	11 (女・6歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株)) バルサルタン、 クロピドグレル酸 塩、 ロニタスタチンカル シウム、 アスピリン	2錠×1回	不明 - 不明 (1日間)	投与中止	関節痛	不明日 服用開始、1回のみ服用 服用後30分くらいで胃痛発現、 使用中止。 2012/12/25 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり
悪心	胃のむかつき	12 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/12/12上 旬 - (2日間)	投与中止	頭痛	2012/12/12 初旬 服用開始し、2日 間服用。 不明日 頭痛は治まらず、胃のム カムカがある程度横になつてい た。ある程度時間を置いて一般 用解熱鎮痛薬を服用したら、頭 痛は改善した。 2012/12/20 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり
	動悸	13 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/12/03 - 2012/12/05 (3日間)	投与中止	筋肉痛	2012/12/03 服用開始 2012/12/05 めまい、動悸発現、 使用中止。 2012/12/10現在 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連不明
	浮動性めまい 胃痛	14 (女・3歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/12/10 - 2012/12/12 (3日間)	投与中止	頭痛、生 理痛	2012/12/10 服用開始 2012/12/11 胃痛発現 2012/12/12 使用中止 2012/12/18 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連不明 薬剤師：多分関連あり



副作用の種類 ※1		番号 ※2 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
口渇	口渇	15 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	1錠×1回	2012/12/27 - 2012/12/27 (1日間)	投与中止	頭痛	2012/12/27 使用開始、1回のみ服用 胃があれ、気分が悪くなった、 口がかわく。服用中止。 2012/12/28 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：明らかに関連あり
腹部不快感	胃不快感	16 (女・5歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/12/22 - 2012/12/23 (2日間)	投与中止	頭痛	2012/12/22 使用開始、眠気発現。 2012/12/23 服用中止 2013/01/05現在 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：明らかに関連あり
* 咳嗽	咳嗽	17 (男・6歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×2回	2012/12/12 - 2012/12/16 (5日間)	投与中止	のどの痛み	2012/12/12 使用開始 2012/12/16 咳が出る、使用中 止。 2013/02/06 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連不明
上腹部痛	胃痛	18 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株)) フェキソフェナジン 塩酸塩	2錠×3回	2013/01/01 - 2013/01/03 (3日間)	投与中止	生理解痛	2013/01/01 使用開始 2013/01/03 3日目の服用で軽い胃 痛発現。使用中。 2013/01/07 転帰：回復 薬剤師コメント：お正月で食べ すぎてムカムカしたのかお薬の 影響なのか分からない。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いいない
便秘	便秘	19 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×2回	不明 - (2日 間)	不明	生理解痛	不明日 使用開始 不明日 便秘発現	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いいない
浮動性めまい	浮動性めまい	20 (女・5歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株)) オルメサルタンメ ドキシソミル、 アゼルニジピン	2錠×1回	2012/12/30 - 2012/12/30 (1日間)	投与中止	筋肉痛	2012/12/30 使用開始。服用後1時 間程度でめまい発現。病院には 行かず自宅で寝た。約6時間後に 回復。服用中止。普段めまいが 発現することはないとのこと。 薬剤師コメント：娘が購入及び 説明を受けたため、使用者本人 の情報を十分に聞き出すことが できなかった。患者自身めまい を感嘆したことがあまりなく、 関連があると判断する。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり
腹部不快感	胃不快感	21 (女・5歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/12/26 - 2012/12/28 (3日間)	投与中止	頭痛	2012/12/26 使用開始。内服後約3 時間で胃部不快感発現。 2012/12/27 本剤服用 2012/12/28 本剤服用後、約3時間 で胃部不快感発現。服用中止。 2013/01/16 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いいない

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考				
PT	LLT			1日使用量	使用期間		使用状況	副作用症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号
悪心	胃のむかつき	22 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×2回	2013/01/10 - 2013/01/12 (3日間)	投与中止	耳の痛み	2013/01/10 本剤服用。だるさ、 むかつき、お腹の調子も悪かっ た(下痢まではなかった)。 2013/01/12 本剤服用、転帰：回 復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いえません
* 倦怠感	腹部不快感 倦怠感	23 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株)) ロスバスターチンカル シウム、 ラベプラゾールナト リウム	2錠×1回	2013/01/12 - 2013/01/12 (1日間)	投与中止	頭痛、肩 こりの痛 み	2013/01/12 使用開始。ふらふら する感じ、動悸発現、使用中 止。 2013/01/16 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いえません
	浮動性めまい、ふらふら感	24 (男・5歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/12/22 - 2012/12/22 (1日間)	投与中止	頭痛	2012/12/22 使用開始。喉の湿き を感じた。使用中。 2013/01/19現在 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：明らかに関連 あり
	上腹部痛	25 (女・3歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/01/15 - 2013/01/15 (1日間)	投与中止	頭痛	2013/01/15 使用開始、1回のみ服 用。胃痛発現、使用中。 2013/02/06 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師	有	薬剤師：関連不明
	上腹部痛	26 (女・3歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/12/09 - 2012/12/12 (4日間)	投与中止	のどの痛 み	2012/12/09 使用開始 2012/12/11 もたれる感じがあつ た、服用後胃痛を感じた。 2012/12/12 使用中。 2013/01/28 転帰：回復。 薬剤師コメント：断片時に過去 の服用薬についての副作用を 伺ってました。回答はありません でした。胃痛については胃薬も 服用せず回復しましたとの事で す。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：明らかに関連 あり
	腹部不快感	27 (女・2歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/01/18 - 2013/01/18 (1日間)	投与中止	生硬痛	2013/01/18 服用開始、胃部不快 感発現。使用中。 2013/01/30 転帰：回復 薬剤師コメント：空腹時服用に より胃部不快感出現の可能性あ り。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：明らかに関連 あり 薬剤師：多分関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		副作用症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号
傾眠	眠気	28 (男・6歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/01/22 - 2013/01/22 (1日間)	投与中止	頭痛	2013/01/22 昼頃、使用開始。1時 間後、眠気発現、使用中。 2012/02/16 転帰：回復 薬剤師コメント：多少眠気は出 たものの、次回も服用したいと のこと。症状軽微だが、多分因 果関係あり。ただし、昼食後な ので、眠くなる時間帯でもあ り、なんともいえない。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いえない
下痢	下痢	29 (女・4歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×2回	2013/01月 - (4日間)	投与中止	頭痛	2013/01月 使用開始。開始当日、 胃痛、下痢発現。 開始4日後 使用中。 2013/02/18 転帰：回復 薬剤師コメント：胃痛、下痢は 関連があると思われる。耳なり については関連がないと考えら れる。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：明らかに関連 あり
上腹部痛	胃痛								重篤でない	回復			薬剤師：明らかに関連 あり
傾眠	眠気	30 (女・2歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/01/23 - 2013/01/25 (1日間)	投与中止	生埋痛	2013/01/23 使用開始、1回のみ服 用。眠気発現。 同日、転帰：回復。 薬剤師コメント：以前よりイブ プロフェンなどでも軽い眠気な ど出ていた。本人も気にはして いないよう。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：明らかに関連 あり
上腹部痛	胃痛	31 (女・5歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/01/20 - 2013/01/22 (3日間)	投与中止	生埋痛	2013/01/20 使用開始、少しの胃 痛発現。 2013/01/22 使用中 2013/02/07 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いえない
腹部不快感	胃不快感	32 (男・4歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/01/13 - 2013/01/15 (3日間)	投与中止	頭痛	2013/01/13 使用開始、胃部不快 感、舌の荒れ発現。同日、転 帰：回復 2013/01/15 使用中	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いえない
* 舌障害	舌あれ								重篤でない	回復			薬剤師：関連ないとも いえない
傾眠	眠気	33 (女・3歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×3回	2013/02/09 - 2013/02/11 (3日間)	投与中止	その他の 外傷の痛 み	2013/02/09 使用開始。服用した 日の夜から夜だけ眠気を強く感 じた。日中は普通と変わりな い。 2013/02/11 使用中 2013/02/14 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いえない
上腹部痛	胃痛	34 (男・2歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×3回	2013/02/15 - 2013/02/15 (1日間)	投与中止	頭痛	2013/02/15 使用開始。夜、胃の 不快感、胃痛発現。使用中。 同日 転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり
腹部不快感	胃不快感								重篤でない	回復			薬剤師：多分関連あり

副作用の種類 ※1)		番号 ※2) (性・年齢)	使用薬利名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考					
PT	LLT			1日使用量	使用期間		使用状況	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係	
口渇	口渇	35 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/02/18 - 2013/02/18 (1日間)	投与中止	頭痛	副作用症状 2013/02/18 使用開始、1回のみ使用。めまい、口のかかわき発現、使用中。2013/02/19 転帰：回復。薬剤師コメント：服用後、効果があったと同時に(有聲事象)があったようです。すぐに回復したようです。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
浮動性めまい	浮動性めまい								重篤でない	回復				薬剤師：関連ないともいえない
消化不良	胸やけ	36 (女・6歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×2回	2013/02/22 - 2013/02/23 (2日間)	投与中止	腰の痛み	副作用症状 2013/02/22 使用開始、胸やけが少し発現。同日、転帰：回復。2013/02/23 使用中	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
便秘	眠気	37 (男・3歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/02/27 - 2013/02/28 (2日間)	投与中止	頭痛	副作用症状 2013/02/27 使用開始、眠気発現。2013/02/28 使用中。2013/03/04 転帰：回復。薬剤師コメント：併用薬もなく、単回使用時での眠気なので、おそらく関連しているのではないかと思います。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり	
下痢	下痢	38 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×2回	2013/02/10 - 2013/02/11 (2日間)	投与中止	生埋痛	副作用症状 2013/02/10 使用開始。2013/02/11 下痢発現、使用中。2013/03/11 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
七股部痛	胃痛	39 (男・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/02/24 - 2013/02/24 (1日間)	投与中止	頭痛	副作用症状 2013/02/24 使用開始、1回のみ使用。胃痛発現。2013/02/25 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
傾眠	眠気	40 (女・3歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/03/11 - 2013/03/12 (2日間)	投与量変更 変更す	頭痛	副作用症状 2013/03/11 使用開始、眠気発現。2013/03/12 本剤使用、眠気発現。同日 転帰：回復。薬剤師コメント：特に問題のある症状ではないようです。眠気は一過性で効果あり、服用続けておられるようです。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	
悪心	吐き気	41 (女・3歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/03/15 - 2013/03/15 (1日間)	投与中止	頭痛	副作用症状 2013/03/15 使用開始、服用後15~20分ほどで吐き気が発現。2013/03/16 その後一晩眠り現在は回復している。転帰：回復。薬剤師コメント：他のイブプロフェン150mg製品では嘔気発現なかったとの本人の話あり。用量によるものとも考えられるが、頭痛に関連しての嘔気の可能性も考えられる。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないともいえない	

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考				
PT	LJT			1日使用量	使用期間		使用状況	副作用症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号
傾眠	眠気	42 (女・2歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/03/03・ 2013/03/04 (2日間)	投与中止	2013/03/03 使用開始、軽い眠気が発現。発熱薬服用時のような強いものではなく、ここち良い眠気。 2013/03/04 使用中 2013/03/17現在 転帰：回復 薬剤師コメント：生理痛が改善され、ゆるい眠気がきたという状態の様でした。	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：関連ないともいえぬ
傾眠	眠気	43 (女・2歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/03/16・ 2013/03/17 (2日間)	投与中止	2013/03/16 使用開始、同日眠気発現。 2013/03/17 使用中 2013/03/23現在 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：関連ないともいえぬ
傾眠	眠気	44 (女・2歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/03/12・ 2013/03/13 (2日間)	投与中止	2013/03/12 使用開始、眠気発現。 2013/03/13 使用中 2013/03/23 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：関連ないともいえぬ
そう痒症	そう痒	45 (女・6歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	1錠×1回	2013/01/27・ 2013/02/03 (8日間)	投与最変 更せず	2013/01/27 使用開始 2013/01/28 かゆみ、便が少しかわる(軟便又は便がかたくなる)が発現。 2013/02/03 使用中 2013/03/21 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：関連ないともいえぬ
下痢 * 嘔吐	ゆるい便 硬便							重篤でない	回復				薬剤師：関連ないともいえぬ 薬剤師：関連ないともいえぬ
上腹部痛	胃痛	46 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株)) チアマゾール	2錠×2回	2013/06/09・ 2013/06/10 (2日間)	投与中止	2013/06/09 使用開始、服用後、3時間して胃痛が発現し市販の胃薬を服用し、回復。 2013/06/10 使用中	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：多分関連あり
便秘	便秘	47 (女・5歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/06/04・ 2013/06/06 (3日間)	投与中止	2013/06/04 使用開始、便秘発現。 2013/06/05 転帰：回復 2013/06/06 使用中	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：関連ないともいえぬ
上腹部痛	胃痛	48 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株)) 一般用感冒薬	2錠×1回	2013/06/09・ 2013/06/10 (2日間)	投与中止	2013/06/09 使用開始、便秘、胃痛・発熱 2013/06/20 転帰：回復 薬剤師コメント：時間をずらして一般用感冒薬を服用しているため、おたつの医薬品の副作用がでていいると思われる。どちらかを先に服用したかは分からないが、4時間以上間は空けていいる。	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：多分関連あり
便秘	便秘							重篤でない	回復				薬剤師：多分関連あり

一般調査における副作用の発現症例一覧表

表2 一般調査

※1) 副作用の種類は第2次報告書提出時点のMedDRA/J Version 17.0の基本語 (PT) および下層語 (LLT) にて記載した。

※2) 情報入手日順に番号を付した。

※3) 報告者は、次のおり略した。医師：医師、薬剤師：薬剤師、その他：その他の医療専門家、弁護士：弁護士、看護師又はその他の非医療専門家。

\*：使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 <sup>※1)</sup>	番号 <sup>※2)</sup> (性・年齢)	使用薬利名 (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		使用状況	症状・経過	重篤度	転帰	報告者 <sup>※3)</sup>	受診	識別番号
PT 睡眠 LLT 眠気	1 (男・5歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株)) 高血圧薬	2錠×1回	不明・不明	不明	背中の痛み	不明日 使用開始 背中が痛いとき服用する。1日1 回のむと2時間毎で毎回眠気がく る。これまでに3箱服用した。 不明日 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		
* 第7脳神経 麻痺 LLT 顔面麻痺	2 (女・成人)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/07/28	投与中止	不明	2013/07/28夜 ナロンメデイカルを2錠/1回服用。 2013/07/29～ 麻痺がなくなり、顔面麻痺が発 現。左目が閉じないのと、口も左 側が歯科で麻酔をかけられたとき のような状態である。 不明日 近所の内科と耳鼻科、総合 病院の耳鼻科を受診。本剤の服用 も伝えたが、ウイルス性のものでは なく、脳から来るものでもな い。突発性のもので原因不明との こと。 2013/08/19現在 転帰：軽快	重篤	軽快	使用者	有	
* 味覚減退 LLT 味覚減退								重篤でない	軽快			

## 調査結果（第1次及び第2次）に関する見解と今後の安全対策

製造販売後調査は、アンケートによる特別調査と使用者又は薬剤師等からの副作用自発報告を対象とする一般調査からなる。特別調査は、製造販売後3年間に $\square$ 例を予定している。

第1次及び第2次調査期間（平成24年7月2日～平成26年7月1日）の製造販売後調査結果に関する見解と今後の安全対策は次のとおりである。

### 1. 製造販売後調査における副作用

当該調査期間に報告された特別調査の副作用発現症例数（症例率）は安全性評価対象症例3,130例中48例（1.53％）で、副作用発現件数は75件であった。一方、一般調査の副作用発現症例は2例で、副作用発現件数は3件であった。

#### (1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

副作用の発現件数は特別調査70件、一般調査1件の合計71件であった。

発現した副作用は「傾眠」及び「上腹部痛」各13件、「腹部不快感」11件、「悪心」及び「口渇」各5件、「浮動性めまい」「下痢」「消化不良」各4件、「便秘」3件、「食欲減退」及び「動悸」各2件、「不眠症」「末梢冷感」「嘔吐」「そう痒症」「発疹」各1件であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰はいずれも軽快又は回復であった。

#### (2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用の発現件数は特別調査5件、一般調査2件の合計7件であった。

発現した副作用は「倦怠感」2件、「味覚減退」「第7脳神経麻痺」「咳嗽」「硬便」「舌障害」各1件であった。「第7脳神経麻痺」は入手した情報より重篤な副作用と判断したが、使用者の同意が得られなかったため医療機関調査が出来ず、詳細情報が不足していることから評価困難な症例であった。また、「倦怠感」「味覚減退」「咳嗽」「硬便」「舌障害」は入手した情報から重篤と判断されるものではなかった。

転帰はいずれも軽快又は回復であった。

#### (3) 本剤と医療用イブプロフェン製剤との副作用発現症例率等の比較（参考）

本剤は申請用として臨床試験（治験）は行っておらず、承認時までのデータがないことから、承認時以降の累計データとの比較はできなかった。

そこで、医療用イブプロフェン製剤のブルフェン<sup>®</sup>の「医薬品インタビューフォーム」（2012年5月改訂）の23ページ、(4)「項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧」（別紙(4)）に記載されている副作用の種類及び副作用発現件数と間接的に比較検討した。

その結果、ブルフェン<sup>®</sup>は再評価結果時の副作用発現症例率が3.04％（532例／17,485例）であったのに対し、本剤の特別調査（第1次及び第2次の累計）の副作用発現症例率は1.53％（48例／3,130例）であり、本剤の方が低かった。

また主な副作用の発現件数率の比較を行った。その結果、ブルフェン<sup>®</sup>が胃腸系2.99％（522件／17,485例）〔胃部不快感、食欲不振、胃痛、嘔気・悪心等〕であったのに対し、本剤も胃腸障害1.37％（43件／3,130例）〔上腹部痛、腹部不快感、悪心等〕であり、本剤の方が低かったが、副作用の種類は同様であった。

## 2. 研究報告

収集された文献（英国）について、1件の研究報告を行った。内容は別紙（5）のとおり（識別番号：  
██████████）であるが、今後の対応として特段の安全確保措置は不要と判断した。

## 3. 今後の安全対策

当該調査期間中に入手した安全管理情報を評価した結果、特に問題点は認められず、現時点では特段の安全確保措置を行う必要はないと考えるが、引き続き安全管理情報の収集に努め、適切に対応する所存である。

以 上



## Ⅳ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

## (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時迄 の調査	承認時以降の 調査 (P-IV) (1979/9/30迄)	計
調査施設数①	33	1,624	1,657
調査症例数②	1,630	15,855	17,485
副作用発現例数③	91	441	532
副作用発現件数④	91	599	690
副作用発現症例率 (③/②×100)(%)	5.58	2.87	3.04

副作用の種類	副作用発現件数 (%)			副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
<胃腸系>	69 (4.23)	453 (2.86)	552 (2.99)	<皮膚付属器官>	9 (0.55)	73 (0.46)	82 (0.47)
嘔気・悪心	6 (0.37)	42 (0.26)	48 (0.27)	発疹	4 (0.25)	31 (0.20)	35 (0.20)
嘔吐	—	8 (0.05)	8 (0.05)	そう痒 (感)	1 (0.06)	23 (0.15)	24 (0.14)
食欲不振	13 (0.80)	103 (0.65)	116 (0.66)	蕁麻疹	—	7 (0.04)	7 (0.04)
食欲不振	—	1 (0.01)	1 (0.01)	蕁麻疹様発疹	3 (0.18)	4 (0.03)	7 (0.04)
腹痛	—	8 (0.05)	8 (0.05)	紅斑性発疹	—	3 (0.02)	3 (0.02)
胃痛	15 (0.92)	53 (0.33)	68 (0.39)	丘疹性皮膚	—	1 (0.01)	1 (0.01)
上腹部痛	—	5 (0.03)	5 (0.03)	湿疹	1 (0.06)	4 (0.03)	5 (0.03)
心窩部痛	—	8 (0.05)	8 (0.05)	<視覚>	—	2 (0.01)	2 (0.01)
季肋部痛	—	2 (0.01)	2 (0.01)	黄眼	—	1 (0.01)	1 (0.01)
胃灼熱感	—	1 (0.01)	1 (0.01)	眼がかすむ	—	1 (0.01)	1 (0.01)
胃部不快感	22 (1.35)	98 (0.62)	120 (0.69)	<肝臓胆管系>	3 (0.18)	8 (0.05)	11 (0.06)
腹部不快感	—	16 (0.10)	16 (0.09)	肝機能異常	—	2 (0.01)	2 (0.01)
腹部重圧感	—	1 (0.01)	1 (0.01)	S-GOT 上昇	—	3 (0.02)	3 (0.02)
下腹部痛	—	1 (0.01)	1 (0.01)	S-GPT 上昇	—	3 (0.02)	3 (0.02)
胃部膨満感	—	6 (0.04)	6 (0.03)	トランスアミナーゼ上昇	2 (0.12)	—	2 (0.01)
胃荒	—	10 (0.06)	10 (0.06)	ALP 上昇	1 (0.06)	—	1 (0.01)
胃のもたれ	—	12 (0.08)	12 (0.07)	<心・血管系>	—	1 (0.01)	1 (0.01)
胸やけ	8 (0.49)	14 (0.09)	22 (0.13)	血圧上昇	—	1 (0.01)	1 (0.01)
下痢	2 (0.12)	16 (0.10)	18 (0.10)	<一般全身系>	2 (0.12)	39 (0.25)	41 (0.23)
軟便	—	2 (0.01)	2 (0.01)	浮腫	—	2 (0.01)	2 (0.01)
便秘	1 (0.06)	5 (0.03)	6 (0.03)	浮腫 (顔面)	2 (0.12)	24 (0.15)	26 (0.15)
胃腸部膨満感	—	1 (0.01)	1 (0.01)	浮腫 (くるぶし)	—	1 (0.01)	1 (0.01)
腹部膨満感	—	9 (0.06)	9 (0.05)	倦怠感	—	3 (0.02)	3 (0.02)
口渇	—	5 (0.03)	5 (0.03)	不快感	—	1 (0.01)	1 (0.01)
口内炎	—	5 (0.03)	5 (0.03)	脱力感	—	2 (0.01)	2 (0.01)
口角炎	1 (0.06)	5 (0.03)	6 (0.03)	ほてり	—	1 (0.01)	1 (0.01)
舌潰瘍	—	1 (0.01)	1 (0.01)	悪寒	—	1 (0.01)	1 (0.01)
胃炎	—	3 (0.02)	3 (0.02)	発熱	—	1 (0.01)	1 (0.01)
吐血	1 (0.06)	—	1 (0.01)	疼痛	—	3 (0.02)	3 (0.02)
下血	—	1 (0.01)	1 (0.01)	<その他>	1 (0.06)	1 (0.01)	2 (0.01)
口唇乾燥感	—	1 (0.01)	1 (0.01)	のぼせ	1 (0.06)	—	1 (0.01)
口唇腫張	—	1 (0.01)	1 (0.01)	その他 (不明)	—	1 (0.01)	1 (0.01)
胃腸障害	—	9 (0.06)	9 (0.05)				
<精神・神経系>	7 (0.43)	22 (0.14)	29 (0.17)				
頭痛	3 (0.18)	4 (0.03)	7 (0.04)				
めまい	1 (0.06)	4 (0.03)	5 (0.03)				
心悸亢進	—	3 (0.02)	3 (0.02)				
多汗	—	2 (0.01)	2 (0.01)				
発赤	—	3 (0.02)	3 (0.02)				
しびれ感	1 (0.06)	1 (0.01)	2 (0.01)				
眼瞼痙攣	—	1 (0.01)	1 (0.01)				
眠気	2 (0.12)	2 (0.01)	4 (0.02)				
不眠	—	1 (0.01)	1 (0.01)				

## (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

研究報告

No.	情報源	情報入手日	資料名	識別番号
1	文献 (英国)	2013/9/6	【引用文献】 Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Lancet 2013; 382: 769-779.	研究報告の概要

識別番号

(選択的COX-2阻害剤(コキシブ)と同等に高用量ジクロフェナクは血管リスクを増加させ、イブプロフェンにもその可能性があった。全ての非ステロイド系抗炎症薬は上部消化管関連の合併症を増加させた。)非ステロイド系抗炎症薬の血管作用と上部消化管作用を調査するため、ランダム化試験の個々の参加者データのメタアナリシスを実施した。主要血管リスクは、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、または血管原因死として定義される主要血管イベントとした。副次的血管リスクは主要冠動脈イベント(非致死性心筋梗塞、冠動脈疾患死)、脳卒中(出血型、虚血型、不明型に細分類)、心不全のための入院とした。死亡は、血管原因、非血管原因、原因不明に細分類した。主要消化管リスクは、上部消化管の穿孔、閉塞または出血と定義される上部消化管合併症とした。24278件のデータと抄録を発見し、そのうち639件のランダム化試験を解析のために同定した。イブプロフェンにおいては、22件の試験、参加者22225人、11668人年であった。イブプロフェンの用量はほとんど全ての症例において2400 mg/日であった。解析の結果、イブプロフェンは主要冠動脈イベントは有意に増加させた(発生率比[RR] 2.22、95% CI 1.10~4.48、p=0.0253)、主要血管イベントは増加させなかった(1.44、0.89~2.33、p=0.14)。心不全のための入院のリスクは2.49、1.19~5.20、p=0.0155であった。血管死リスクは、1.90、0.56~6.41、p=0.17と、有意に達しないもの増大した。総死亡リスクについては、1.61、0.90~2.88、p=0.11であり、有意な増加はなかった。イブプロフェンの上部消化管合併症(その大部分は出血)のリスクは、3.97、2.22~7.10、p<0.0001と増大した。症候性上部消化管潰瘍については、最初6か月間に増大するというより明確なパターンがイブプロフェン(5.73、3.24~10.14)に対して認められた。個々の参加者のデータを統合したこのメタアナリシスは、コキシブ系薬や伝統的非ステロイド系抗炎症薬の血管ハザードや消化管ハザードを特徴づけ、定量的に役立つ。このメタアナリシスは、高用量ジクロフェナクはコキシブ系薬と同等の血管リスクを有することを示し、高用量イブプロフェンも同等の血管作用を有する可能性を提起している。しかし、これが実地診療で最もよく用いられる低用量でもあてはまるのかどうかは不明である。非ステロイド系抗炎症薬は血管リスクや消化管リスクを様々な程度に高めるもの、われわれの解析は、特定の患者における様々な治療薬の作用は予測できることを示しており、このことは炎症性疾患の臨床的管理についての決断をガイドするのに役立つ可能性がある。

要指導医薬品製造販売後安全性調査経過報告書

販 売 名	リングルアイビー錠α2 00	承認番号・年月日	22600APX00625000・ 平成26年12月8日
		有効成分名	イブプロフェン
副作用頻度調査期間	平成27年2月12日～ 平成27年6月30日	報告年次	経過報告
調査施設数	77施設	調査症例数	574例
出荷数量	[Redacted]		
調査結果の概要	別紙(1)のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙(2)のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙(3)のとおり		
調査結果に対する見解 と今後の安全対策	別紙(4)のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は既に要指導医薬品として承認されているイブプロフェン製剤と同様にイブプロフェンの1日最大服用量が600mgの解熱鎮痛薬で、一般用医薬品の承認申請区分(5)-④に従い申請し、承認されました。</li> <li>・「リングルアイビー錠α200」の販売名で平成27年2月12日から販売を開始しました。</li> <li>・調査実施予定期間：本剤の販売開始から承認時に課せられる先発品イブプロフェン製剤の残余期間までとされております。</li> <li>・担当者：佐藤製薬株式会社 安全性管理部 [Redacted]</li> <li>連絡先： [Redacted]</li> </ul>		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

平成27年7月17日

住 所：東京都港区元赤坂1丁目5番地27号  
氏 名：佐藤製薬株式会社  
代表取締役社長 佐藤 誠一

## 調査結果の概要

本剤の当該調査期間（平成 27 年 2 月 12 日～平成 27 年 6 月 30 日）における調査結果を以下の通り示します。

### （1）副作用頻度調査

- ・副作用頻度調査において、当該調査期間にモニター施設 77 施設から報告された 574 症例において、副作用の報告は 0 例（0.00%）でした。

### （2）一般調査

- ・一般調査において、当該調査期間に副作用が発現した症例は報告されませんでした。

### （3）研究報告および海外での規制措置情報

- ・文献調査において、当該調査期間に、「非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）による顕微鏡的大腸炎（MC）のリスク上昇（識別番号：██████）」および「豪州におけるイブプロフェン製剤の注意喚起（識別番号：██████）」の 2 件を、医薬品医療機器等法施行規則 228 条第 20 項の規定により報告しました。

#### 1) 「NSAIDs による顕微鏡的大腸炎のリスク上昇」

薬物使用による MC のリスクについて症例対照研究により検討した結果、NSAIDs は MC のリスク上昇に関連があるとされた。

#### 2) 「豪州におけるイブプロフェン製剤の注意喚起」

豪 TGA はイブプロフェン製剤について、2016 年 7 月までに下記の 4 点を RASML に反映させることを指示した。

- ① すべての OTC 内服薬のラベルに「肝障害」の記載を加える。
- ② 12 歳未満の小児に対して、心血管の安全性について成人と同様の注意事項とすべきである。
- ③ 「過剰または長期使用」の代替記載として「推奨量以上、数日を超えての使用」の記載を可能にする。
- ④ 「医師の指示がなければ、数日を超えて使用しない。推奨用量以上の使用はしない。過剰使用は、心発作、脳卒中および肝障害のリスクを増加させる可能性がある」

## 副作用種類別発現状況

	承認時までの 調査※1	経過報告 (2015/6/30 現在)	最終	販売開始以降の 累計
① 調査施設数	1,657 施設	77 施設		77 施設
② 調査症例数	17,485 例	574 例		574 例
③ 副作用発現症例数	532 例	0 例		0 例
④ 副作用発現件数	689 件	0 件		0 件
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	3.04%	0.00%		0.00%
⑥ 出荷数量				
	副作用の発現件数			
副作用の種類	承認時までの 調査※1	経過報告 (2015/6/30 現在)	最終	販売開始以降の 累計
[胃腸障害]		0 例(0.00)		
腹部不快感	159 件(0.91)			
上腹部痛	83 件(0.47)			
悪心	48 件(0.27)			
消化不良	23 件(0.13)			
下痢	18 件(0.10)			
腹部膨満	16 件(0.09)			
胃腸障害	9 件(0.05)			
嘔吐	8 件(0.05)			
腹痛	8 件(0.05)			
下腹部痛	1 件(0.01)			
軟便	2 件(0.01)			
便秘	6 件(0.03)			
口内炎	5 件(0.03)			
口唇炎	6 件(0.03)			
舌潰瘍	1 件(0.01)			
胃炎	3 件(0.02)			
吐血	1 件(0.01)			
メレナ	1 件(0.01)			
口唇乾燥	1 件(0.01)			
口唇腫脹	1 件(0.01)			
[肝胆道系障害]		0 例(0.00)		
肝機能異常	2 件(0.01)			

副作用の種類	副作用の発現件数			
	承認時までの調査※1	経過報告 (2015/6/30 現在)	最終	販売開始以降の累計
[神経系障害]		0例(0.00)		
頭痛	7件(0.04)			
回転性めまい	5件(0.03)			
傾眠	4件(0.02)			
感覚鈍麻	2件(0.01)			
眼瞼痙攣	1件(0.01)			
不眠	1件(0.01)			
[皮膚および皮下組織障害]		0例(0.00)		
発疹	35件(0.20)			
そう痒症	24件(0.14)			
蕁麻疹	14件(0.08)			
紅斑	6件(0.03)			
湿疹	5件(0.03)			
多汗	2件(0.01)			
丘疹	1件(0.01)			
[眼障害]		0例(0.00)		
黄疸眼	1件(0.01)			
眼の異常感	1件(0.01)			
[代謝および栄養障害]		0例(0.00)		
食欲減退	116件(0.66)			
食欲障害	1件(0.01)			
[心臓障害]		0例(0.00)		
動悸	3件(0.02)			
[臨床検査]		0例(0.00)		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3件(0.02)			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3件(0.02)			
トランスアミナーゼ上昇	2件(0.01)			
血中アルカリホスファターゼ増加	1件(0.01)			
血圧上昇	1件(0.01)			

副作用の種類	副作用の発現件数			
	承認時までの調査※ <sup>1</sup>	経過報告 (2015/6/30 現在)	最終	販売開始以降の 累計
[一般・全身障害および投与部位 の状態]		0例(0.00)		
浮腫	2件(0.01)			
顔面浮腫	26件(0.39)			
末梢性浮腫	1件(0.01)			
倦怠感	3件(0.02)			
不快感	1件(0.01)			
無力感	2件(0.01)			
ほてり	2件(0.01)			
悪寒	1件(0.01)			
発熱	1件(0.01)			
疼痛	3件(0.02)			
口渇	5件(0.03)			
[その他]		0例(0.00)		
不明	1件(0.01)			

(注) ※1：医療用イブプロフェン製剤の臨床試験および承認時以降の調査を合算したもの。

副作用の用語は、MedDRA/JVer.18.0を使用しPTで示しました。

承認時までの調査は、リングルアイビー錠α200の申請資料を基にイブプロフェン製剤（医療用医薬品）の承認時迄の調査および使用成績調査（P-IV）（1979/9/30迄）の副作用をMedDRA/JVer.18.0のPTに従い読み替えました。

副作用頻度調査期間

経過報告：平成27年2月12日～平成27年6月30日

### 副作用発現症例一覧表

当該調査期間中（平成 27 年 2 月 12 日～平成 27 年 6 月 30 日）に副作用症例は 0 例でした。

当該調査期間中（平成 27 年 2 月 12 日～平成 27 年 6 月 30 日）に未知・非重篤副作用症例は 0 例でした。

当該調査期間中（平成 27 年 2 月 12 日～平成 27 年 6 月 30 日）に重篤副作用症例は 0 例でした。



## 調査結果に対する見解と今後の安全対策

副作用頻度調査および一般調査において、当該調査期間（平成27年2月12日～平成27年6月30日）に副作用の報告はありませんでした。このことから、現時点においては特段の措置を講じる必要はないと考えます。

文献報告では、当該期間において1件の研究報告および1件の外国措置報告（別紙1）を行いました。研究報告については、現在までに当該製品において顕微鏡的大腸炎の副作用報告がないことから特段の安全確保措置は不要であると考えます。また、外国措置報告については、当該製品の添付文書には既に「肝機能障害」の記載があること、当該製品には「12歳未満の適応はない」ことおよび、使用期間について添付文書には「3～4回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください」の記載があることから、今回の措置に対して対応の必要はないと考えます。

以上の結果から、現時点では本剤の安全性について特段の安全確保措置は不要と考えます。しかしながら、引き続き、本剤の副作用等の発現状況に十分留意する所存です。

服用前にこの説明書を必ずお読みください。  
また、必要な時に読めるよう保管してください。

15種類の痛みに速く効く

# ナロンメディカル

要指導医薬品  
(解熱鎮痛薬)

◆ナロンメディカルは、痛みの原因となる物質プロスタグランジンの生成をすばやく抑えるイブプロフェンを、1日最大600mg服用できる解熱鎮痛薬で、15種類の痛みに速くよく効きます。  
◆カフェインフリーで、飲みやすい小粒の錠剤です。



## 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)

### 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(例えば発疹・発赤、かゆみ等)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。  
(ぜんそくを誘発する可能性があります)
- (3) 15歳未満の小児。
- (4) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。  
胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、  
高血圧、ジドブジン(レトロビル)を投与中の人  
(胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病の人は、その症状が悪化する可能性があります)  
(血液の病気の人は白血球減少、血小板減少等を起こすことがあり、その症状を更に悪化させる可能性があります)

(心臓病の人は、心機能不全が更に悪化する可能性があります)

(高血圧の人は、血圧が更に上昇する可能性があります)

- (5) 出産予定日12週以内の妊婦。

### 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

### ③ 服用前後は飲酒しないでください

(一般にアルコールは薬の吸収や代謝を促進することがあり、副作用の発現や毒性を増強することがあることから、重篤な肝障害があらわれることがあります)

### ④ 長期運用しないでください



## 相談すること



### ① 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください

- (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人又は次の医薬品を服用している人。  
クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)、アスピリン製剤(抗血小板剤として投与している場合)、リチウム製剤(炭酸リチウム)、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)、タクロリムス水和物、ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン水和物等)、メトトレキサート、コレステラミン
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人。
- (4) 高齢者。  
(一般に高齢者は、生理機能が低下していることがあるため、副作用があらわれやすい)
- (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (6) 次の診断を受けた人又はその病気にかかったことがある人。  
胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、  
高血圧、気管支ぜんそく(気管支ぜんそくを誘発することがあります)、全身性エリテマトーデス(腎障害等のこの病気の症状が悪化したり、無菌性髄膜炎があらわれることがあります)、混合性結合組織病(無菌性髄膜炎があらわれることがあります)、潰瘍性大腸炎、クローン病(症状が悪化したとの報告があります)

### ② 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、この説明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
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、胸やけ、腹痛、口内炎
精神神経系	めまい、眠気、不眠、気分がふさぐ
その他	目のかすみ、耳なり、動悸、むくみ

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。
血液障害	青あざがでやすい、突然の高熱、さむけ、のどの痛み、出血しやすい(歯茎の出血、鼻血等)、血が止まりにくい等があらわれる。
消化器障害	便が黒くなる、吐血、血便、粘血便(血液・粘液・膿の混じった軟便)等があらわれる。

(裏面につづく)

用法・用量、効能、成分、保管及び取扱上の注意については、裏面をよくご覧ください。 21

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。
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	首筋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)
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。
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと 鳴る、息苦しい等があらわれる。

- 服用後、体温が平熱より低くなる、力が出ない(虚脱)、手足が冷たくなる(四肢冷却)などの症状があらわれることがあります。その場合は、直ちに服用を中止し、毛布等で保温し、医師又は薬剤師に相談してください
- 服用後、次の症状があらわれることがあるので、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、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください  
便秘、下痢、口のかわき
- 3～4回服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この説明書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください

### 用法・用量

症状があらわれた時、次の量をなるべく空腹時をさけて水又はぬるま湯で服用してください。

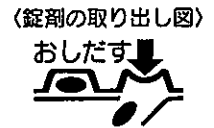
年齢	1回量	服用回数
成人(15歳以上)	2錠	1日2回まで *ただし、再度症状があらわれた場合には 3回目を服用できません 服用間隔は4時間以上おいてください
15歳未満	服用しないこと	

[注意]

(1)定められた用法・用量を厳守してください。

(2)錠剤の取り出し方

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)



### 効能

- 肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・  
月経痛(生理痛)・咽喉痛・筋肉痛・打撲痛・  
骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・  
抜歯後の疼痛の鎮痛
- 発熱・悪寒時の解熱

### 成分

2錠中

イブプロフェン ..... 200mg

添加物：ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、セルロース、ヒプロメロース、タルク、ステアリン酸Mg、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、パラフィン、カルナウバロウ、ショ糖脂肪酸エステル、ポリソルベート80

### 保管及び取扱い上の注意

- (1)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ることがあります)
- (4)使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。



この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室

電話 03-3985-1800

受付時間 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)



大正製薬株式会社  
東京都豊島区高田3丁目24番1号  
<http://www.taisho.co.jp/naron/>

### 副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独)医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

電話：0120-149-931(フリーダイヤル)

KY4E1



# sato

## セルフメディケーションをサポートします HEALTHCARE INNOVATION

**要指導医薬品**

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。  
また、必要な時読めるよう大切に保管してください。



解熱鎮痛薬

# リングルアイビー錠α200

●頭痛・生理痛などの痛みにも効果をあらわすイブプロフェンを1錠中に200mg配合した錠剤です。

### ⚠ 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)

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。  
(ぜんそくを誘発する可能性があります)

(3) 15歳未満の小児。

(4) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。

胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドブジン(レトロビル)を投与中の人。

(胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病の人は、その症状が悪化する可能性があります)

(血液の病気の人は白血球減少、血小板減少等を起こすことがあり、その症状を更に悪化させる可能性があります)

(心臓病の人は、心機能不全が更に悪化する可能性があります)

(高血圧の人は、血圧が更に上昇する可能性があります)

(5) 出産予定日12週以内の妊婦。

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

3. 服用前後は飲酒しないでください

(一般にアルコールは薬の吸収や代謝を促進することがあり、副作用の発現や毒性を増強することがあることから、重篤な肝障害があらわれることがあります)

4. 長期連用しないでください



#### 相談すること

1. 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください

(1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人又は次の医薬品を服用している人。

クマリン系抗凝血薬(ワルファリン)、アスピリン製剤(抗血小板剤として投与している場合)、リチウム製剤(炭酸リチウム)、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)、タクロリムス水和物、ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン水和物等)、メトトレキサート、コレステラミン

(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

(3) 授乳中の人。

(4) 高齢者。

(一般に高齢者は、生理機能が低下しているため、副作用が強くあらわれることがあります)

(5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(6) 次の診断を受けた人又はその病気にかかったことがある人。

胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、気管支ぜんそく(気管支ぜんそくを誘発することがあります)、全身性エリテマトーデス(腎障害等のこの病気の症状が悪化したり、無菌性髄膜炎があらわれることがあります)、混合性結合組織病(無菌性髄膜炎があらわれることがあります)、潰瘍性大腸炎、クローン病(症状が悪化したとの報告があります)

2. 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りますので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください



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、胃痛、胃部不快感、口内炎、胸やけ、胃もたれ、胃腸出血、腹痛、下痢、血便
精神神経系	めまい、眠気、不眠、気分がふさぐ
循環器	動悸
呼吸器	息切れ
その他	目のかすみ、耳なり、むくみ、鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血、背中痛み、過度の体温低下、からだがだるい

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。

症状の名称	症 状
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。
消化器障害	便が黒くなる、吐血、血便、粘血便(血液・粘液・膿の混じった軟便)等があらわれる。
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、ヒューヒューと鳴る、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見える、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、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、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください  
便秘、口のかわき
4. 服用後、体温が平熱より低くなる、力が出ない(虚脱)、手足が冷たくなる(四肢冷却)などの症状があらわれることがあります。その場合は、直ちに服用を中止し、毛布等で保温し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください
5. 3~4回服用しても症状がよくなりえない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください

〔効 能〕

- 1) 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・月経痛(生理痛)・外傷痛の鎮痛
- 2) 悪寒・発熱時の解熱

〔用法・用量〕

症状があらわれたとき、下記の1回服用量を、なるべく空腹時をさけて服用します。服用間隔は4時間以上おいてください。

年 齢	1回服用量	1日服用回数
成人(15歳以上)	1錠	2回まで (ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます)
15歳未満		服用しないでください

〔用法・用量に関連する注意〕

(1) 定められた用法・用量を厳守してください。

(2) 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、取り出してお飲みください。  
(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。)



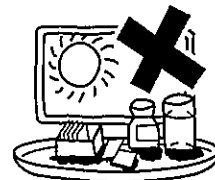
〔成分・分量と働き〕1錠中

成 分	分 量	働 き
イブプロフェン	200mg	頭痛、生理痛、歯痛等の鎮痛、発熱時の解熱等。

添加物として、二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、ケイ酸Al、クロスCMC-Na、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタンを含有します。

◎保管及び取扱い上の注意

- (1) 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るおそれがあります。)
- (4) 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。



副作用被害救済制度のお問い合わせ先  
(独)医薬品医療機器総合機構  
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html  
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めの  
お店又は下記にお願い申し上げます。  
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口  
電話 03(5412)7393  
受付時間: 9:00~17:00(土、祝日を除く)

製造販売元  
佐藤製薬株式会社  
東京都港区元赤坂1丁目5番27号



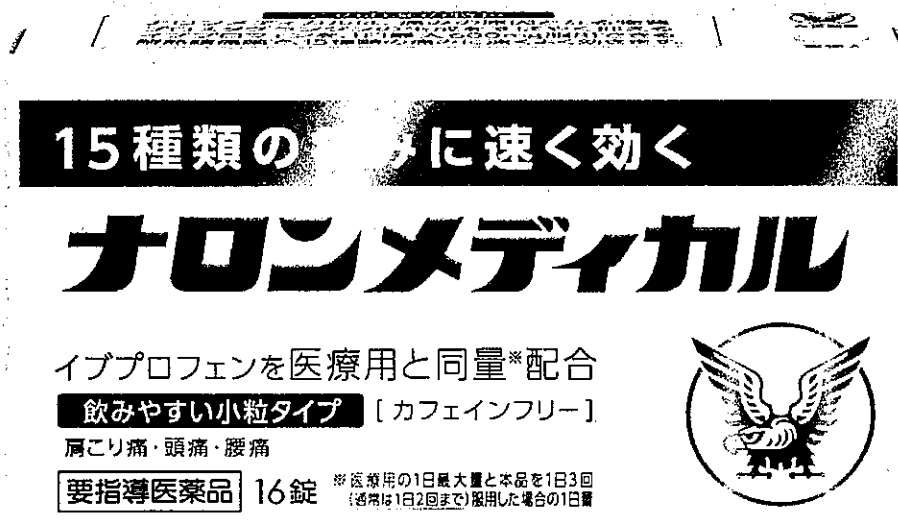
お客様用

15種類の痛みに速く効く

# ナロンメディカル

要指導医薬品

(情報提供資料)



大正製薬株式会社

販売名	ナロンメディカル NARON MEDICAL
有効成分名	イブプロフェン Ibuprofen
含有量 (1錠中)	100mg

## 情報提供資料について

情報提供資料は、服用者の皆様や家族の方などに、医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を服用するときに特に知っていただきたいことを、添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の服用による重大な副作用と考えられる場合には、直ちに服用を中止し医師又は薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

# Contents●

- ① このお薬の効果は？ ..... 3
- ② このお薬を使う前に、確認すべきことは？ ..... 3
- ③ このお薬の使い方は？ ..... 7
  - 服用量および服用回数
  - どのように飲むか？
  - 多く服用した時(過量服用時)の対応
- ④ このお薬の服用中に  
気をつけなければならないことは？ ..... 8
- ⑤ 副作用は？ ..... 9
- ⑥ このお薬の形は？ ..... 11
- ⑦ このお薬に含まれているのは？ ..... 11
- ⑧ その他 ..... 11
  - 適正使用のために…  
「ナロンメディカル 購入前チェック」の活用
  - このお薬の保管方法は？
  - お薬が残ってしまったら？
- ⑨ このお薬についてのお問い合わせ先は？ ..... 12
- ナロンメディカル 購入前チェック ..... 13



## 1 このお薬の効果は？

- このお薬は、非ステロイド性消炎鎮痛薬(NSAIDs)と呼ばれるグループに属し、非ピリン系です。
- このお薬は、痛みや発熱の原因となる「プロスタグランジン」という物質の生成を抑えることで、痛みや熱の症状を改善します。
- このお薬は、次の目的で服用いただけます。
  - 肩こり痛・頭痛・腰痛・関節痛・神経痛・月経痛(生理痛)・咽喉痛・筋肉痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・外傷痛・耳痛・歯痛・抜歯後の疼痛の鎮痛
  - 発熱・悪寒時の解熱

## 2 このお薬を使う前に、確認すべきことは？

### ○次の人は、このお薬を服用することはできません

- ・本品又は本品の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(発疹・発赤、かゆみ等のアレルギー症状を起こしたことがある成分を、再度服用することによりアレルギー症状を引き起こし、重篤な副作用につながる可能性があります)
- ・本品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。
- ・15歳未満の小児。

- 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。

胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、  
高血圧、ジドブジン(レトロビル)を投与中の人

- 胃・十二指腸潰瘍の人は、消化性潰瘍を悪化させることがあります
- 血液の病気の人は、その症状を更に悪化させる可能性があります
- 肝臓病・腎臓病の人は、その症状を更に悪化させる可能性があります
- 心臓病の人は、心機能不全が更に悪化する可能性があります
- 高血圧の人は、血圧が更に上昇する可能性があります
- ジドブジン(レトロビル)を投与中の人、出血傾向が増強したとの報告があります

- 出産予定日12週以内の妊婦。

○このお薬を服用している間は、他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬  
のいずれも服用することはできません

解熱鎮痛成分〔アスピリン(アセチルサリチル酸)、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン及びイソプロピルアンチピリン〕、鎮静成分〔アリルイソプロピルアセチル尿素、ブロモバレリル尿素〕を含む他の医薬品。

○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

3～5日服用しても症状が繰り返される場合には、他の疾患の可能性も考えられるため、服用を中止し、医師の診療を受けてください。

☞ 次のページに続く

○本品は、痛みや発熱などの原因となっている病気を治療するものではなく、今出ている症状を治療するためのお薬です。  
症状がある場合のみ服用してください。

○次の人は慎重に服用する必要があります。服用前に医師、歯科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又は次の医薬品を服用している人。

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)、アスピリン製剤(抗血小板剤として投与している場合)、リチウム製剤(炭酸リチウム)、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)、タクロリムス水和物、ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン水和物等)、メトトレキサート、コレスチラミン

\*服用しているお薬がこれにあてはまるかどうかわからない場合は、医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。

- クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)と一緒に服用すると、クマリン系抗凝血剤の作用が強くなる可能性があります
- アスピリン製剤(抗血小板剤として投与している場合)と一緒に服用すると、アスピリンの血小板凝集抑制作用を弱める可能性があります
- リチウム製剤(炭酸リチウム)と一緒に服用すると、リチウム中毒をおこす可能性があるため、慎重に服用する必要があります
- 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)と一緒に服用すると、利尿薬の作用が弱くなる可能性があります
- タクロリムス水和物と一緒に服用すると、急性腎不全があらわれる可能性があります
- ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン水和物等)と一緒に服用すると、けいれんをおこす可能性があります

- メトトレキサートと一緒に服用すると、メトトレキサートの作用が強くなる可能性があります
- コレスチラミンと一緒に服用すると、本品の血中濃度が低くなる可能性があります

- 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- 授乳中の人(母乳中へ移行しますので、本品を服用する場合は授乳をさけてください)。
- 高齢者(一般に高齢者は、生理機能が低下していることがあるため、薬剤の作用が強くあらわれる可能性があります)。
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 次の診断を受けた人又はその病気にかかったことがある人。

胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、気管支ぜんそく、全身性エリテマトーデス(SLE)、混合性結合組織病、潰瘍性大腸炎、クローン病

- 胃・十二指腸潰瘍…消化性潰瘍を再発させる可能性があります
- 血液の病気…血液の異常を悪化又は再発させる可能性があります
- 肝臓病・腎臓病…悪化又は再発させる可能性があります
- 心臓病…心機能異常を悪化させる可能性があります
- 高血圧…血圧を上昇させる可能性があります
- 気管支ぜんそく…ぜんそく発作を誘発することがあります
- 全身性エリテマトーデス…腎障害等を悪化させたり、無菌性髄膜炎\*になることがあります
- 混合性結合組織病…無菌性髄膜炎\*になることがあります
- 潰瘍性大腸炎・クローン病…症状が悪化したとの報告があります

\*無菌性髄膜炎：発熱、頭痛、嘔吐等を呈しますが、髄液から細菌が検出されないものをいいます。原因の大多数は、ウイルス感染によるものです。

### 3 このお薬の使い方は？

#### ○服用量および服用回数

服用する量と回数は次のとおりです。定められた用法・用量を厳守してください。

症状があらわれた時、次の量をなるべく空腹時をさけて水又はぬるま湯で服用してください。

年齢	1回量	服用回数
成人 (15歳以上)	2錠	1日2回まで *ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できません 服用間隔は4時間以上おいてください
15歳未満	服用しないこと	

3～4回服用しても症状がよくなる場合は、服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。

#### ○どのように飲むか？

- コップ1杯程度の水又はぬるま湯で飲んでください。
- 空腹時の服用をさけるため、なるべく食べ物や飲み物をとってから飲んでください。

[服用するときの注意点]

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- 錠剤の取り出し方

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)

〈錠剤の取り出し図〉



## ○多く服用した時(過量服用時)の対応

誤って多く飲んだ場合は、医師、歯科医師又は薬剤師に相談してください。

本品も含め解熱鎮痛薬は、症状がある時だけ服用すべきお薬で、長期間連続して服用するものではありません。重大な病気等を見逃さないためにも、また副作用の発生防止の見地からも、使用上の注意をお守りいただき服用してください。

## 4 このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？

- 本品を服用後、体温が平熱より低くなる、力が出ない(虚脱)、手足が冷たくなる(四肢冷却)などの症状があらわれることがあります。その場合は、直ちに服用を中止し、毛布等で保温し、医師又は薬剤師に相談してください。

## 5 副作用は？

- まれに本品の服用により、下記の重篤な症状が起こる場合があります。これらの症状があらわれた場合、直ちに服用を中止し、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。
血液障害	青あざがでしやすい、突然の高熱、さむけ、のどの痛み、出血しやすい(歯茎の出血、鼻血等)、血が止まりにくい等があらわれる。
消化器障害	便が黒くなる、吐血、血便、粘血便(血液・粘液・膿の混じった軟便)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。
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	首筋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)。
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。
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。

- これらの症状があらわれた場合は、本品によるアレルギー症状もしくは、本品の薬理作用が強くあらわれたものと考えられます。このような場合、同じ薬を続けて服用すると症状が更に悪くなる可能性がありますので、医師又は薬剤師にご相談ください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃痛、胃部不快感、胸やけ、腹痛、口内炎

精神神経系	めまい、眠気、不眠、気分がふさぐ
その他	目のかすみ、耳なり、動悸、むくみ

- 前項の「④ このお薬の服用中に気をつけなければならないことは？」と「⑤ 副作用は？」に記載しました自覚症状を、症状があらわれる部位ごとにまとめました。

前項とともにご覧いただき、本品を服用後これらの症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

部 位	自覚症状
全 身	体温が平熱より下がる、力が出ない、全身又は部分的なむくみ、冷や汗、全身のだるさ、さむけ、高熱、眠気
頭 部	めまい、首すじのつっぱりを伴う激しい頭痛
顔 面	顔色が青白い、鼻血
眼	白目が黄色くなる、目がかすむ、粘膜がただれる
耳	耳なり
口や喉	血を吐く、のどの痛み、歯茎の出血、口内炎、唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐
胸 部	胸やけ、胸が苦しい、息苦しい、動悸、ぜんそく
腹 部	胃の不快感、胃痛、腹痛、食欲不振
手・足	手足が冷たくなる
皮 膚	じんましん、青あざがでしやすい、発疹・発赤や水ぶくれができる、皮膚が黄色くなる、かゆみ
便	便が黒くなる、血便、粘血便(血液・粘液・膿の混じった軟便)
尿	尿量が減る、血尿、蛋白尿
その他	出血しやすい、血が止まりにくい、気分がふさぐ、不眠

- これらの症状があらわれた場合、本品成分の作用が強くあらわれた症状なのか、それ以外の原因による症状なのか区別するのは難しいため、このような場合は服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

便秘、下痢、口のかわき



## 6 このお薬の形は？

形 状	錠 剤 ○
直 径	約8mm
重 さ	約190mg
色	白 色

## 7 このお薬に含まれているのは？

有効成分	イブプロフェン
添加物	ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸、セルロース、ヒプロメロース、タルク、ステアリン酸Mg、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、パラフィン、カルナウバロウ、シヨ糖脂肪酸エステル、ポリソルベート80

## 8 その他

### ○適正使用のために…

#### 「ナロンメディカル 購入前チェック」の活用

- このお薬を適正にお使いいただけるよう、末尾の「ナロンメディカル 購入前チェック」にて、本品を服用できるかどうかを薬剤師の先生とご一緒にチェックしてください。

## ○このお薬の保管方法は？

- 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。
- 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ることがあります)
- 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

## ○お薬が残ってしまったら？

- 残った場合は、上記保管方法を守り、必要なときに読めるよう添付文書とともに保管してください。使用期限を過ぎた製品は、処分してください。

## 9 このお薬についてのお問い合わせ先は？

- 症状、服用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、薬剤師にお尋ねください。
- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

販売会社：大正製薬株式会社

お客様119番室 電話：03-3985-1800

受付時間：8:30～21:00（土、日、祝日を除く）

- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうという『医薬品副作用被害救済制度』があります。この制度に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

(独) 医薬品医療機器総合機構

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）

## ☑ ナロンメディカル 購入前チェック

○ナロンメディカルは、痛みや熱を改善するOTC医薬品です。  
本品を購入する前に、薬剤師の先生と一緒に以下のチェック項目をご確認ください。

① 以下に示したような場合は、自己判断が難しい、又は他の病気が潜んでいる可能性があります。  
次の項目がひとつでも「Yes」に該当する場合は、本品の服用はできませんのでご注意ください。

- |   | Yes                      | No                       |
|---|--------------------------|--------------------------|
| ●イブプロフェンが配合されたお薬で、アレルギー症状を起こしたことがありますか？ ……      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ●解熱鎮痛薬やかぜ薬を服用して、ぜんそくを起こしたことがありますか？ ……………        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ●年齢は15歳未満ですか？ ……………                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ●次の病気の治療や医薬品の投与を受けていますか？ ……………                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドブジン(レトロビル)を投与中 |                          |                          |
| ●出産予定日12週以内の妊婦ですか？ ……………                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ●現在、解熱鎮痛薬やかぜ薬、鎮静薬を服用していますか？ ……………               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

1つでもYesがある場合は  
ご購入いただけません

すべてNoの場合は  
②へお進みください



② 〈①の項目がすべてNoの場合〉

以下の場合に該当するか、さらにご確認ください。

- 医師又は歯科医師の治療を受けている。又は次の医薬品を服用している。

クマリン系抗凝血剤(ワルファリン)、アスピリン製剤(抗血小板剤として服用している)、リチウム製剤(炭酸リチウム)、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)、タクロリムス水和物、ニューキノロン系抗菌剤(エノキサシン水和物等)、メトトレキサート、コレステラミン

- 妊婦又は妊娠していると思われる。
- 授乳中である。
- 高齢者である。
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。
- 次の診断を受けた人。又はその病気にかかったことがある。  
胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、気管支ぜんそく、全身性エリテマトーデス(SLE)、混合性結合組織病、潰瘍性大腸炎、クローン病

該当する



医師、歯科医師  
又は薬剤師に  
相談してください

該当しない



ご不明な点等ありましたら  
薬剤師にご相談のうえ  
ご購入ください




**大正製薬株式会社**

東京都豊島区高田3丁目24番1号

<http://www.taisho.co.jp>

使用する前に必ずお読みください。

## このお薬の形は？

販売名	リングルアイビー錠α200	
剤形	錠剤	錠剤の色
		白

## このお薬に含まれているのは？

販売名	リングルアイビー錠α200
有効成分	イブプロフェン
添加物	二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、ケイ酸Al、クロスCMC-Na、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン

## その他

- **このお薬の保管方法は？**
  - (1) 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るおそれがあります。)
  - (4) 使用期限をすぎた製品は、服用しないでください。
- **お薬が残ってしまったら？**  
残った場合は、上記保管方法を守り、必要な時に読めるよう添付文書とともに保管してください。使用期限をすぎた製品は、処分してください。

## このお薬についてのお問い合わせ先は？

- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。  
症状、服用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、薬剤師にお尋ねください。  
販売会社：佐藤製薬株式会社 | **電話 03 (5412) 7393**  
お客様相談窓口 | 受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行ない、これにより被害者の救済を図ろうという「医薬品副作用被害救済制度」があります。この制度に関するお問い合わせは下記にお願いたします。

副作用被害救済制度の  
お問い合わせ先  
**(独) 医薬品医療機器総合機構**  
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>  
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

製造販売元

佐藤製薬株式会社 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

要指導医薬品

# リングルアイビー錠α200

## お客様用解説書について

お客様用解説書は、ご使用者の皆様には、要指導医薬品の正しい理解と、副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。したがって、この医薬品を使用する時に特に知っていただきたいことを、わかりやすく記載しています。

本剤のご使用による副作用と考えられる場合には、ただちに医師又は薬剤師にご相談ください。

また、ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

(2015年1月作成)



セルフレイチャット機能をサポートします

## このお薬の効果は？

- このお薬は、非ステロイド性消炎鎮痛薬 (NSAIDs) と呼ばれるグループに属し、非ピリジン系です。
- このお薬は、痛みや発熱の原因となる「プロスタグランジン」という物質の生成を抑えることで、痛みや発熱の症状を改善します。
- このお薬は、次の目的で服用いただけます。
  - 頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛
  - 月経痛 (生理痛)・外傷痛の鎮痛
  - 悪寒・発熱時の解熱

## このお薬を使う前に確認すべきことは？

- 次の人は、このお薬を服用することはできません。
  - (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) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。
    - 胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドブジン (レトロビル) を投与中の人。
  - (5) 出産予定日12週以内の妊婦

- このお薬を服用している間は、他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬のいずれも服用することはできません。

解熱鎮痛成分 (アスピリン (アセチルサリチル酸)、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アルミノプロフェン、アセトアミノフェン及びイソプロピルアンチピリン)、鎮静成分 (アリルインプロピルアセチル尿素、プロモバルレリル尿素) 等を含む他の医薬品。

- 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。

3~4回服用しても症状が繰り返される場合には、他の疾患の可能性も考えられるため、服用を中止し、医師の診療を受けてください。

- 本剤は、痛みや発熱などの原因となっている病気を治療するものではなく、今出ている症状を治療するための薬です。  
**症状がある場合のみ服用してください。**

- 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。

- (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人又は次の医薬品を服用している人。
  - クマリン系抗凝血薬 (ワルファリン)、アスピリン製剤 (抗血小板剤として投与している場合)、リチウム製剤 (炭酸リチウム)、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)、タクロリムス水和物、ニューキノロン系抗菌剤 (エノキサシン水和物等)、メトレキサート、コレスチラミン

※服用しているお薬がこれにあてはまるかどうかかわからない場合は、医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。

- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人 (母乳中へ移行しますので、本剤を服用する場合は授乳をさけてください)。
- (4) 高齢者 (一般に高齢者は、生理機能が低下していることがあるため、薬剤の作用が強くなる可能性があります)。
- (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (6) 次の診断を受けた人又はその病気にかつたことがある人。
  - 胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、気管支ぜんそく、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、潰瘍性大腸炎、クローン病

## このお薬の使い方は？

### ●服用量及び服用回数

服用する量と回数は次のとおりです。定められた用法・用量を厳守してください。  
 症状があらわれたとき、下記の1回服用量を、なるべく空腹時をさけて服用します。  
 服用間隔は4時間以上おいてください。

年齢	1回服用量	1日服用回数
成人（15歳以上）	1錠	2回まで <small>（ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できません）</small>
15歳未満		服用しないでください

3～4回服用しても症状がよくなるない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師にご相談ください。

### ●どのように飲むか？

- (1) コップ1杯程度の水又はぬるま湯で飲んでください。
- (2) 空腹時の服用をさげるため、なるべく食べ物や飲み物をとってから飲んでください。

### 〔服用する時の注意点〕

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 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つけて裏面のアルミ箔を破り、取り出してお飲みください。

（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。）



おしだす

### ●多く服用した時（過量服用時）の対応

誤って多く飲んだ場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。

本剤も含め解熱鎮痛薬は、症状がある時だけ服用すべきお薬で、長期間連続して服用するものではありません。  
 重大な病気等を見逃さないためにも、また副作用の発生防止の見地からも、使用上の注意をお守りいただき服用してください。

## このお薬を服用中に 気をつけなければならないことは？

- 本剤を服用後、体温が平熱より低くなる、力が出ない（虚脱）、手足が冷たくなる（四肢冷却）などの症状があらわれることがあります。  
 その場合は、直ちに服用を中止し、毛布等で保温し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。



## 副作用は？

●まれに本剤の服用により、下記の重篤な症状が起こることがあります。これらの症状があらわれた場合、直ちに服用を中止し、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、息苦しき、動悸、意識の混濁等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (ステイヤー・ブンス・ジョンソン症候群)、 中華性表皮壊死剥離症	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。
消化器障害	便が黒くなる、吐血、血便、粘血便 (血液・粘液・膿の混じった軟便) 等があらわれる。
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、ヒューヒューと鳴る、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見える、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球血症	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

●これらの症状があらわれた場合は、本剤によるアレルギー症状か、本剤の薬理作用が強くあらわれたものと考えられます。このような場合、同じ薬を続けて服用すると症状がさらに悪くなる可能性がありますので、医師又は薬剤師に相談してください。

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、胃痛、胃部不快感、口内炎、胸やけ、胃もたれ、胃腸出血、腹痛、下痢、血便
精神神経系	めまい、眠気、不眠、気分がふさぐ
循環器	動悸
呼吸器	息切れ
その他	目のかすみ、耳なり、むくみ、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、からだがかたくなる

●前項の「このお薬を服用中に気をつけなければならないことは？」と「副作用は？」に記載しました自覚症状を、症状があらわれる部位ごとにとまとめました。

前項とともにご覧いただき、本剤を服用後これらの症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

部位	症状
全身	体温が平熱より低くなる、力が出ない、むくみ、冷や汗、だるい、さむけ、高熱、眠気、発熱、関節痛(節々が痛む)、粘膜が青白くみえる、疲労感、気分が悪くなりくらっとする
頭部	めまい、首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、意識の混濁
眼	白目が黄色くなる、目のかすみ、粘膜がただれる、目の充血、目やに
耳	耳なり
鼻	くしゃみ、鼻血
口や喉	のどの痛み、歯ぐきの出血、口内炎、唇のただれ、嘔吐、声のかすれ、のどのかゆみ、息をすときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息切れ
胸部	胸やけ、息苦しい、動悸
腹部	胃部不快感、胃痛、腹痛、食欲不振、吐き気、胃もたれ、胃腸出血
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	じんましん、青あざができる、発疹・発赤、皮膚が黄色くなる、かゆみ、皮膚が青白くみえる
便	血便、下痢
尿	尿量の減少、血尿、褐色尿
その他	出血、出血が止まりにくい、気分がふさぐ、不眠、背中の痛み

●これらの症状があらわれた場合、本剤成分の作用が強くあらわれた症状なのか、それ以外の原因による症状なのか区別するのは難しいため、このような場合は服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

便秘、口のかかわき

※※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	21700AMZ00186000	15200AMZ00229000	22000AMX01465000
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	側面	重量	
			直径 8.0mm 厚さ 4.9mm 重量 0.220g	8921

## 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	側面	重量	
			直径 10.2mm 厚さ 5.8mm 重量 0.400g	8922

## 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)

## 【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prostoolによる治療が行われている患者  
[ミソprostool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prostool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、休業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ため、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。

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 クロビドグレル等 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ため、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。
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ため、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)することがあるため、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。

#### 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、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。

###### 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。]

##### (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。)

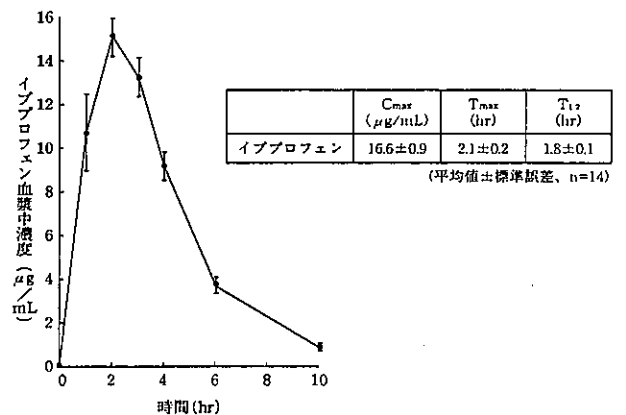
#### 9. その他の注意

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。



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、本剤の有効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、遠心性環状紅斑)	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)

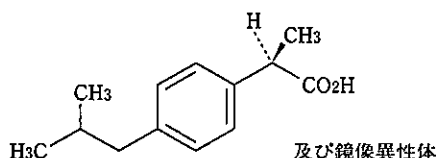
化学名：(2*RS*)-2-[4-(2-Methylpropyl)phenyl]propanoic acid

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) 斎藤章二 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定委員会：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) 丹羽滋郎 他：診療, 23, 2237~2241(1970)
- 8) 戸田昭士 他：診療と新薬, 7, 1537~1541(1970)
- 9) 宝亀玲一 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 諄 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：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