

イブプロフェン（1日最大服用量 600mg）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・含量	イブプロフェン ①100mg/錠、②200mg/錠																			
薬効群（投与経路）	解熱鎮痛薬（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	①○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 ②1）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	①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。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1回量</th> <th>服用回数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人（15才以上）</td> <td>2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回目を服用できません 服用間隔は4時間以上おいてください</td> </tr> <tr> <td>15才未満</td> <td colspan="2">服用しないこと</td> </tr> </tbody> </table> ②症状があらわれたとき、次の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。 <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>成人（15歳以上）</td> <td>1錠</td> <td>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）</td> </tr> <tr> <td>15歳未満</td> <td colspan="2">服用しないでください</td> </tr> </tbody> </table>		年齢	1回量	服用回数	成人（15才以上）	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才未満	服用しないこと		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回目を服用できません）	15歳未満	服用しないでください	
年齢	1回量	服用回数																		
成人（15才以上）	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才未満	服用しないこと																			
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回目を服用できません）																		
15歳未満	服用しないでください																			
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																			
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	調査期間：①平成24年10月19日～平成27年10月18日 ②平成27年2月12日～平成27年10月18日																			
概要	<p>特別調査：①3,133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、腹部不快感11件等 うち重篤な副作用：0例</p> <p>②1,030例 副作用：8例21件（副作用発現症例率0.78%） 腹部不快感13件、食欲減退3件、上腹部痛2件等 うち重篤な副作用：0例</p> <p>一般調査：①副作用：2例3件 味覚減退1件、傾眠1件、第7脳神経麻痺1件 うち重篤な副作用：1例1件 第7脳神経麻痺1件</p> <p>②副作用：0例</p>																			

(参考)

・ 類薬のリスク区分

一般名	リスク区分
ロキソプロフェンナトリウム水和物	第1類
アスピリン	指定第2類
イブプロフェン（1日最大服用量 450mg）	指定第2類

・ 添付文書の記載状況（してはいけないこと）

<p>ナロンメデイカル・リンダールアイビー錠 α200 (イブプロフェン1日最大服用量 600mg)</p>	<p>ロキソニンS (ロキソプロフェンナトリウム水和物)</p>	<p>イブ (イブプロフェン1日最大服用量 450mg)</p>
<p>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才未満の小児。 (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ます、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</p>	<p>1. 次の人は服用しないで下さい。 (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) 医療機関で次の治療を受けている人 胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病 (5) 医師から赤血球数が少ない（貧血）、血小板 数が少ない（血が止まりにくい）、血が出やす い）、白血球数が少ない等の血液異常（血液の 病気）を指摘されている人 (6) 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 品も服用しないで下さい。 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下さい。 4. 長期連続して服用しないで下さい。 （3～5 日間服用しても痛み等の症状が繰り返さ れる場合には、服用を中止し、医師の診察を受 けて下さい）</p>	<p>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 才未満の小児。 (4) 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 4. 長期連用しないでください</p>

※ 下線部はナロンメデイカルのみ記載

副作用の発現状況

	本剤		類薬	医療用同一成分品	
販売名（成分名）	ナロンメディカル（イブプロフェン）	リングルアイビー錠α 200（イブプロフェン）	ロキソニンS（ロキソプロフェンナトリウム水和物）	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】	
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成 24 年 10 月 19 日～平成 27 年 10 月 18 日	平成 27 年 2 月 12 日～平成 27 年 10 月 18 日	平成 23 年 1 月 21 日～平成 26 年 1 月 21 日		
調査症例数	3,133 例	1,030 例	10,448 例	15,855 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。					
特別調査 （アンケート調査）	合計件数	48 例 75 件（1.53％）	8 例 21 件（0.78％）	317 例 435 件（3.03％）	●合計：441 例 599 件（2.87％） ・胃腸系： 453 件（2.86％） ・精神・神経系： 22 件（0.14％） ・皮膚付属器官： 73 件（0.46％） ・視覚： 2 件（0.01％） ・肝臓胆管系： 8 件（0.05％） ・心・血管系： 1 件（0.01％） ・一般全身系： 39 件（0.25％） ・その他： 1 件（0.01％）
	感染症および寄生虫症	-	-	-	
	免疫系障害	-	-	-	
	代謝及び栄養障害	2 例（0.06％）	3 例（0.29％）	8 例（0.08％）	
	精神障害	-	-	1 例（0.01％）	
	神経系障害	16 例（0.51％）	-	68 例（0.65％）	
	眼障害	-	-	1 例（0.01％）	
	耳および迷路障害	-	-	-	
	心臓障害	2 例（0.06％）	-	3 例（0.03％）	
	血管障害	1 例（0.03％）	-	2 例（0.02％）	
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 例（0.03％）	-	2 例（0.02％）	
	胃腸障害	29 例（0.92％）	7 例（0.68％）	197 例（1.89％）	
	肝胆道系障害	-	-	-	
	皮膚及び皮下組織障害	2 例（0.06％）	-	16 例（0.15％）	
	筋骨格系および結合組織障害	-	-	1 例（0.01％）	
	腎および尿路障害	-	-	1 例（0.01％）	
	生殖系および乳房障害	-	-	-	
一般・全身障害および投与部位の状態代謝	6 例（0.19％）	1 例（0.10％）	67 例（0.64％）		
臨床検査	-	-	-		
一般調査	出荷数※	■	■	■	
	副作用報告数	2 例 3 件	0 例	276 例 437 件	
	主な副作用	味覚減退：1 件 傾眠：1 件 第 7 脳神経麻痺：1 件	-	発疹：24 件 浮腫：23 件 悪心：22 件	
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 28 年 3 月）					
報告症例数・副作用件数	0 例	0 例	14 例 18 件		
報告副作用内訳	-	-	中毒性表皮壊死融解症：3 アナフィラキシーショック：2 十二指腸穿孔：2 メレナ：1 腎障害：1 腎不全：1 貧血：1 血小板数減少：1 過換気：1 幻覚：1 落ち着きのなさ：1 スティーブンス・ジョンソン症候群：1 胆管消失症候群：1 腹部不快感：1		

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング

ナロンメディカル（イブプロフェン）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	医療機関調査がで きなかつた

要指導医薬品の製造販売後調査報告書

販 売 名	① ナロンホワイト ② ナロンメディカル	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 27 年 10 月 18 日	報 告 次 数	第 1 次～最終年次
調 査 施 設 数	633施設	調 査 症 例 数	3,133例
出 荷 数 量	①については未発売 ②16錠： ■■■■■箱、24錠： ■■■■■箱 (原末換算： ■■■■■kg)		
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) (5) (6) のとおり		
備 考	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>なお、表題は新一般用医薬品から要指導医薬品に変更した。</p> <p>連絡先 責 任 者：セルフメディケーション安全管理部長 ■■■■■ 担 当 者：セルフメディケーション安全管理部 ■■■■■ 電 話 番 号： ■■■■■ FAX 番 号： ■■■■■</p>		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成 27 年 12 月 3 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

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 (第1次～最終年次)

当該調査期間 (平成24年7月2日～平成27年10月18日) の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

I. 特別調査 (アンケートによる副作用調査)

1. 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は633施設、調査症例数は3,133例であった。

2. 調査結果

調査実施店から報告された副作用は48例75件、副作用発現症例率は1.53% (48/3,133例) であった。発現した副作用は、「上腹部痛」13件、「傾眠」12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」「動悸」「倦怠感」各2件、「不眠症」「末梢冷感」「咳嗽」「硬便」「舌障害」「嘔吐」「そう痒症」「発疹」各1件であった。

3. 症状及び程度

「上腹部痛」13件、「傾眠」12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件は、いずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰はいずれも軽快又は回復であった。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。

「倦怠感」2件、「咳嗽」「硬便」「舌障害」各1件はいずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも回復であった。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。

II. 一般調査

1. 調査結果

使用者又は薬剤師等からの自発報告は2例3件であり、発現した副作用は、「味覚減退」「傾眠」「第7脳神経麻痺」各1件であった。

2. 症状及び程度

「傾眠」は、「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰は回復であった。なお、入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「味覚減退」「第7脳神経麻痺」は、「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも軽快であった。なお、「第7脳神経麻痺」は、医療機関調査ができなかったため、入手した情報より重篤と判断した。また、「味覚減退」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。

副作用の種類別発現状況 (第1次～最終年次)

1. 特別調査

時 期	承認時迄 の調査※1)	第1次	第2次	第3次	最終年次	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26年7月2日 平成27年7月1日	平成27年7月2日 平成27年10月18日	平成24年7月2日 平成27年10月18日
①調査施設数 (施設)		603	77	3	0	633
②調査症例数 (例)		2,991	139	3	0	3,133
③副作用発現症例数 (例)		48	0	0	0	48
④副作用発現件数 (件)		75	0	0	0	75
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕		1.60	0	0	0	1.53
⑥出荷数量		16錠: [] 箱 24錠: [] 箱 (原末換算: [] kg)	16錠: [] 箱 24錠: [] 箱 (原末換算: [] kg)	16錠: [] 箱 24錠: [] 箱 (原末換算: [] kg)	16錠: [] 箱 24錠: [] 箱 (原末換算: [] kg)	16錠: [] 箱 24錠: [] 箱 (原末換算: [] kg)
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	0	0	2
食欲減退		2	0	0	0	2
精神障害		1	0	0	0	1
不眠症		1	0	0	0	1
神経系障害		16	0	0	0	16
浮動性めまい		4	0	0	0	4
傾眠		12	0	0	0	12
心臓障害		2	0	0	0	2
動悸		2	0	0	0	2
血管障害		1	0	0	0	1
末梢冷感		1	0	0	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔 障害		1	0	0	0	1
* 咳嗽		1	0	0	0	1
胃腸障害		29	0	0	0	29
腹部不快感		11	0	0	0	11
上腹部痛		13	0	0	0	13
便秘		3	0	0	0	3
下痢		4	0	0	0	4
消化不良		4	0	0	0	4
* 硬便		1	0	0	0	1
悪心		5	0	0	0	5
* 舌障害		1	0	0	0	1
嘔吐		1	0	0	0	1
皮膚および皮下組織障害		2	0	0	0	2
そう痒症		1	0	0	0	1
発疹		1	0	0	0	1
一般・全身障害および投与 部位の状態		6	0	0	0	6
* 倦怠感		2	0	0	0	2
口渇		5	0	0	0	5

※1) : 臨床試験は未実施。

※2) : 副作用の種類は MedDRA/J Version 18.0 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。

別紙 (3)

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MedDRA/J Version 18.0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	副作用症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号
PT 睡眠	1 (女・■歳)	ナロンメデイカル (大正製薬 (株))	2錠×3回	2012/11/14 - 2012/11/14 (1日間)	投与中止 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						副作用症状	重篤でない	回復				薬剤師: 関連ないとも いえない
睡眠	2 (男・■歳)	ナロンメデイカル (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)	投与中止 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・■歳)	ナロンメデイカル (大正製薬 (株))	2錠×1回	2012/11/06 - 2012/11/06 (1日間)	投与中止 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						副作用症状	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	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号
発疹	発疹	4 (女・4歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株)) 一服用下剤、 売腸剤	2錠×2回	2012/11/10 - 2012/11/14 (5日間)	投与中止	関節の痛み	2012/11/10 使用開始 2012/11/14 使用中止 2012/11/17 顔ウラインに発疹が出現、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、ナロン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・4歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/11/16 - 2012/11/17 (2日間)	投与中止	その他の痛み 外傷の痛み	2012/11/16 使用開始。同日胃部不快感、胸やけ発現。 2012/11/17 使用中止、転帰：回復 薬剤師コメント：夜空腹時に飲んだ為不快感が現われたと思われる。	重篤でない	軽快	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いいえない
腹部不快感	胃不快感	6 (女・4歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/11/05 - 2012/11/05 (1日間)	投与中止	頭痛、のどの痛み、肩こりの痛み	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、けんたな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：関連ないとも いいえない
口渇 消化不良 食欲減退 腹部不快感 倦怠感 * 腹痛	口渇 胸やけ 食欲不振 胃不快感 倦怠感	7 (女・4歳)	ナロンメデイカル (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	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、有喜な事象の発現なし。	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 いいえない
消化不良	胸やけ	8 (女・2歳)	ナロンメデイカル (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	2012/12/02 使用開始、胃痛、胸やけ発現。 2012/12/03 使用中止 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	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	口渇 食欲不振 不眠 胃不快感 嘔吐	10 (女・6歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2012/11下旬 -2012/11下 旬(3日間)	投与中止	腰の痛み	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：関連不明
上腹部痛	胃痛	11 (女・6歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株)) バルサルタン クロピドグレル硫酸 塩、 ロスバスタチンカル 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	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月上旬 、(2日間)	投与中止	頭痛	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：多分関連あり
動悸	動悸	13 (女・6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	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：関連不明
浮動性めまい、 上腹部痛	浮動性めまい、 胃痛	14 (女・6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	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	副作用症状	重篤度	転帰	報告者	受診
口渇	口渇	15 (女・4歳)	ナロンメデ 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	2012/12/27 使用開始、1回のみ服用 胃があれて気分が悪くなった、 口がかわく。使用中 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・3歳)	ナロンメデ 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	2012/12/22 使用開始、眠気発 現。 2012/12/23 使用中 2013/01/05現在 転帰：回復	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：多分関連あり
* 咳嗽	咳嗽	17 (男・6歳)	ナロンメデ 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	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)	ナロンメデ イカル (大正製薬 (株)) フェキソナジン 塩酸塩	2錠×3回	2013/01/01 - 2013/01/03 (3日間)	投与中止	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 影響なのか分らない。	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いえ
便秘	便秘	19 (女・4歳)	ナロンメデ イカル (大正製薬 (株))	2錠×2回	不明 - (2日 間)	不明	不明日 便秘発現 2013/01/23 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
浮動性めまい	浮動性めまい	20 (女・5歳)	ナロンメデ イカル (大正製薬 (株)) オルメサルタン メ ドキシミル、 アゼルニジピン	2錠×1回	2012/12/30 - 2012/12/30 (1日間)	投与中止	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 行かず自宅療養。約6時間後に 回復。使用中。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 の情報に聞き出すことが できなかった。患者自身めまい を経験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)	ナロンメデ 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	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、使用中。 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

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・30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	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
	腹部不快感 消化器不調 倦怠感							重篤でない	回復				薬剤師：関連ないとも いえません
	* 倦怠感							重篤でない	回復				薬剤師：関連ないとも いえません
動悸	動悸	23 (女・30歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株)) ロスマスタチンカル シウム、 ラベプラソールナト リウム	2錠×1回	2013/01/12 - 2013/01/12 (1日間)	投与中止	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							重篤でない	回復				薬剤師：関連ないとも いえません
口渇	口渇	24 (男・30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	2012/12/22 使用開始。喉の渇き を感じた。使用中止。 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	胃痛	25 (女・30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	2013/01/15 使用開始、1回のみ服 用。胃痛発現、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	26 (女・30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	2012/12/09 使用開始 2012/12/11 もたれる感じがあっ た、服用後胃痛を感じた。 2012/12/12 使用中止。 2013/01/28 転帰：回復。 薬剤師コメント：販売時に過去 の服用薬についての副作用を 伺っています。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 胃もたれ感							重篤でない	回復				薬剤師：明らかに関連 あり
腹部不快感	胃不快感	27 (女・20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	2013/01/18 使用開始、胃部不快 感発現。使用中止。 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：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)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/01/22 - 2013/01/22 (1日間)	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、居食後な 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)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×2回	2013/01月 - (4日間)	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
上部痛	胃痛	30 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/01/25 - 2013/01/25 (1日間)	生理痛	2013/01/25 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
上部痛	胃痛	31 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/01/20 - 2013/01/22 (3日間)	生理痛	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 舌あれ	32 (男・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/01/13 - 2013/01/15 (3日間)	胃痛	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
傾眠	眠気	33 (女・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×3回	2013/02/09 - 2013/02/11 (3日間)	その他の痛 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
上部痛	胃痛	34 (男・4歳)	ナロメデイカル (大正製薬(株))	2錠×3回	2013/02/15 - 2013/02/15 (1日間)	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
口渇	口渇	35 (女・4歳)	ナロンメデ 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	2013/02/18 使用開始、1回のみ使用。めまい、口のかわき発現、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(有害事象が)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 いえません
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 いえません
消化不良	胸やけ	36 (女・4歳)	ナロンメデ 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	臍の痛み	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 いえません
傾眠	眠気	37 (男・3歳)	ナロンメデ 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	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)	ナロンメデ 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	生理痛	2013/02/10 使用開始 2013/02/11 下痢発現、使用中 止。 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 いえません
上腹部痛	胃痛	39 (男・4歳)	ナロンメデ 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	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 いえません
傾眠	眠気	40 (女・3歳)	ナロンメデ イカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/03/11 - 2013/03/12 (2日間)	投与量変更せず	頭痛	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 いえません
悪心	吐き気	41 (女・3歳)	ナロンメデ 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	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製剤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 いえません

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
傾眠	眠気	42 (女・2歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/03/03 - 2013/03/04 (2日間)	投与中止	生理痛	2013/03/03 使用開始、軽い眠気が発現。鼻炎薬服用時のような強いものではなく、ここら良い眠気。 2013/03/04 使用中止 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 いえません	
傾眠	眠気	43 (女・2歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/03/16 - 2013/03/17 (2日間)	投与中止	頭痛	2013/03/16 使用開始、同日眠気発現。 2013/03/17 使用中止 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 いえません	
傾眠	眠気	44 (女・2歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/03/12 - 2013/03/13 (2日間)	投与中止	頭痛、生理痛	2013/03/12 使用開始、眠気発現。 2013/03/13 使用中止 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 いえません	
そう痒症	そう痒	45 (女・6歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	1錠×1回	2013/01/27 - 2013/02/03 (8日間)	投与量変更せず	筋肉の痛み	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 使用中止 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 いえません	
* 硬便	ゆるい便 硬便								重篤でない	回復			薬剤師：関連ないとも いえません	
上腹部痛	胃痛	46 (女・4歳)	ナロンメデイカル (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	頭痛	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 使用中止	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・4歳)	ナロンメデイカル (大正製薬(株))	2錠×1回	2013/06/04 - 2013/06/06 (3日間)	投与中止	生理痛	2013/06/04 使用開始、便秘発現。 2013/06/05 転帰：回復 2013/06/06 使用中止	重篤でない	回復	薬剤師		薬剤師：関連ないとも いえません	
上腹部痛	胃痛	48 (女・4歳)	ナロンメデイカル (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	頭痛、寒気・発熱	2013/06/09 使用開始、便秘、胃痛発現。 2013/06/10 使用中止 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、ふたつの医薬品の副作用がでていると思われる。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MedDRA/J Version 18.0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。

* : 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	症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
傾眠	1 (男・高齢)	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	使用中の痛み	症状・経過 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時間位で毎回眠気がく 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脳神経痛	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～ 味覚がなくなったり、顔面麻痺が發 現。左目が閉じないのと、口も 左側が歯科で麻酔をかけた 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 服用も伝えなが、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								重篤でない	軽快				

調査結果に関する見解と今後の安全対策

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3,133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。なお、「第7脳神経麻痺」は、医療機関調査ができなかったため、入手した情報より重篤と判断した。また、「第7脳神経麻痺」を除き、いずれも入手され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®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」（添付資料（1））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®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～最終年次の累計）の副作用発現症例率は1.53％（48例／3,133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®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／3,133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. 外国措置報告

当該調査期間中に収集された外国措置について、3件（欧州医薬品庁（EMA）、オーストラリア当局（TGA）及びアメリカ食品医薬品局（FDA））の報告を行った。内容は別紙（5）のとおり（識別番号：
[REDACTED]）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. 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（6）のとおり（識別番号：
[REDACTED]）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。


4. 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

外国措置報告

No.	情報源	情報入手日	資料名	措置の概要	識別番号
1	欧州医薬品庁 (EMA)	2015/05/25	<p>【引用文献】 JAPIC Daily Mail No.3411, D15052503</p> <p>【外国での措置以外の公表状況】 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/ibuprofen_and_dexibuprofen_31/Position_provided_by_CMDH/WC500187136.pdf</p>	<p>(EU CMDHは、高用量イブuproフェンの使用に関する EMA・PRAC の勧告を支持した。イブuproフェン含有医薬品の製品情報が改訂される予定である。)</p> <p>European Medicines Agency・PRAC は、レビューを完了し、高用量イブuproフェン (2400mg/日) 服用中の患者において心臓発作及び脳卒中などの心血管障害リスクのわずかな増加を確認した。本レビューにおいて、高用量イブuproフェンによるリスクは、COX-2 阻害剤及びジクロフェナクを含む他の NSAIDs において観察されたリスクと同様であることが明らかとなった。また、PRAC はイブuproフェンと低用量アスピリンとの相互作用についてレビューした。</p> <p>その結果、高用量イブuproフェン (2400mg/日) の使用について心血管リスクを最小化するためのアドバイスや、イブuproフェンとアスピリンとの相互作用に関する入手可能なエビデンスの情報についても製品情報及びパッケージリーフレットを改訂するよう勧告した。</p> <p>なお、ヨーロッパで一般的な OTC に使用される最大用量 1200mg/日以下では、心血管イベントのリスク増加は認められなかった。</p>	
2	オーストラリア当局 (TGA)	2015/06/12	<p>【引用文献】 JAPIC Daily Mail No.3425, D15061202</p> <p>【外国での措置以外の公表状況】 https://www.tga.gov.au/submissions-and-tga-response-non-steroidal-anti-inflammatory-drugs-diclofenac-flurbiprofen-ibuprofen-ketoprofen-mefenamic-acid-and-naproxen-proposed-additional-advisory-statement-medicines</p>	<p>(豪規制当局 (TGA) は、イブuproフェンを含む非ステロイド性抗炎症薬の使用上の注意改訂の登録手続きを 2016年7月1日までに実施するよう指示した。)</p> <p>TGA 最終提案： ジクロフェナク、フルルビプロフェン、イブuproフェン、ケトプロフェン、メフェナム酸及びナプロキセンを含有する経口投与製剤の過量又は長期使用が心臓発作、脳卒中又は肝障害のリスクを高めることについて、追加の advisory statement を要求する。</p> <p>RASML (Required Advisory Statement for Medicine Label 医薬品ラベルに要求される Advisory Statement)において、これまでに提案された文言、すなわち "医師の指示がない限り、数日を超えて使用しないこと。指示された用量以上使用しないこと。過量の使用は有害な場合がある。" を進展し、TGA は以下の新たな文言を提案した。</p> <p>「医師の指示がない限り、1機会の使用で数日を超えて使用しないこと。過量の使用は有害な場合があり、心臓発作、脳卒中又は肝障害のリスクが増加する場合があります。」</p> <p>現在供給されている薬剤の表示内容修正登録は 2016年7月までに行うこと、RASML 改訂はこれに合わせて実施される。</p>	

No.	情報源	情報入手日	資料名	措置の概要	識別番号
3	米国 FDA	2015/07/10	<p>【引用文献】 JAPIC Daily Mail No.3445, D15071001</p> <p>【外国での措置以外の公表状況】 http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm454141.htm http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM453941.pdf</p>	<p>(※FDAは、アスピリン以外の非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)の心臓発作と脳卒中のリスク上昇について警告を強化する。)</p> <p>米FDAは、アスピリン以外の非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)の心臓発作や脳卒中のリスク上昇について、現在ラベルに記載されている警告を強化する予定である。FDAは、新たな安全性情報についての包括的なレビューに基づき、NSAIDsの全処方箋薬のラベルおよびOTCの Drug Facts ラベルの改訂を求めている。</p> <p>【患者及び消費者への追加情報】</p> <ul style="list-style-type: none"> アスピリン以外のNSAIDsは、心臓発作、脳卒中の機会を増加させ、死に至ることもある。多くの研究がこの結果を支持しているが、薬の種類や用量により、どの程度リスクを上昇させるかは意見が分かれている。この重篤な副作用は使用開始後1週間以内に起こる可能性があり、NSAIDの長期使用によりリスクは上昇する。 高用量使用によりリスクは増大する。効果のある最少量を最短期間服用すること。 以下の症状があらわれた場合は、医療関係者の診察を受けること 胸痛、息切れ又は呼吸障害、からだの一部又は片側の突然の脱力感又はしびれ感、突然のめまい かぜ薬及び睡眠薬を含む多くの薬にNSAIDsは配合されており、ラベルを読み、NSAIDsを含む薬の重複投与を避けることが重要である。 心臓発作及び脳卒中予防のために低用量アスピリンを服用している人は、OTC薬のNSAIDs、イブプロフェン及びナプロキセンがアスピリンの予防効果を妨げる可能性があることを知っておく必要がある。 あなたが処方されたNSAIDに添付されている患者用のガイドを読むこと。この薬の使用に関連したリスクについて説明されている。 OTC NSAIDを使用する前にDrug Facts ラベルを読むこと。NSAIDやNSAIDを含む薬に関する薬に関する質問等は、医療専門家あるいは薬剤師に相談すること。 NSAIDsの副作用は、FDA MedWatch program に報告すること。 	

別紙 (6)

研究報告

No.	情報源	情報入手日	資料名	研究報告の概要	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. <i>Lancet</i> 2013; 382: 769-779.	<p>(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。)</p> <p>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。</p> <p>主要血管リスクは、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された。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された。死亡は、血管原因、閉塞または出血と定義される上部消化管合併症とした。</p> <p>24278件のタイトルと抄録を発見し、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。</p> <p>解析の結果、イブプロフェンは主要冠動脈イベントを有意に増加させたが(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しなかった(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が増大した。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。</p> <p>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ヵ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。</p> <p>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、定量するのに役立つ。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。</p>	[REDACTED]

Ⅷ. 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 (%)		
	69 (4.23)	453 (2.86)	552 (2.99)		9 (0.55)	73 (0.46)	82 (0.47)
<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)	尋麻疹	—	7 (0.04)	7 (0.04)
食欲障害	—	1 (0.01)	1 (0.01)	尋麻疹様発疹	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)
胃重	—	10 (0.06)	10 (0.06)	AI-P 上昇	1 (0.06)	—	1 (0.01)
胃のむたれ	—	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

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

第1類医薬品
(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才未満の小児。
- (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	青あざができやすい、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、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。 [31]

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	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、 発熱、吐き気・嘔吐等があらわれる。(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。

- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 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 令	1回量	服用回数
成人(15才以上)	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回目を服用できます 服用間隔は4時間以上おいてください
15才未満	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)

〈錠剤の取り出し図〉



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_camp/index.html

電話：0120-149-931(フリーダイヤル)

KY5L1

お客様用

15種類の痛みに速く効く

ナロンメディカル

第1類医薬品

(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	
	○どのようなように服用するか？	
	○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才未満の小児。

○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。慎重に服用する必要があります

・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ります。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

・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)を投与中の人は、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ルセチル尿素、プロモバルビラル尿素]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、医師の診察を受けてください。

☞ 次のページに続く

- ・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せていただきます)。
- ・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才以上)	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才未満	服用しないこと	

3～4回服用しても症状がよくなるならない場合は、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。

○どのように服用するか？

- ・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服用してください。
- (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つけ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、くしゃみやみ、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	青あざができやすい、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 (ステイブンス・ ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死剥離症	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。
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	息をするときぜーぜー、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一症状もしくは、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。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

6 このお薬の形は？

形状	錠剤 ○
直径	約8 mm
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。

精神神経系	めまい、眼気、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とまめしました。
- 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、さむげ、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、粘膜炎
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、青あざができやすい、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

○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_camp/index.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、薬剤師の先生とご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"/> |
| ● 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"/> |
| ● 年齢は15才未満ですか？ | | <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？
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 | | <input type="checkbox"/> |
| ● 出産予定日12週以内の妊婦ですか？ | | <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"/> |

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。又はその病気があったことがある。
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

該当しない

医師、歯科医師
又は薬剤師に
相談してください

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>

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	リングルアイビー錠α200	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10月18日	報告年次	最終
調査施設数	126施設	調査症例数	1,030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)、別紙(4)のとおり		
調査結果に対する見解 と今後の安全対策	別紙(5)のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・「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。 ・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。 ・担当者：佐藤製薬株式会社 安全性管理部 [Redacted] 連絡先：03(5412) [Redacted] 		

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11月12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

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

本剤の当該調査期間（平成 27 年 2 月 12 日～平成 27 年 10 月 18 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 126 施設から報告された 1,030 症例において、副作用の報告は 8 例 (0.78%) で、副作用発現件数は 21 件でした。いずれも非重篤であり、その主なものは腹部不快感 13 件、食欲減退 3 件、上腹部痛 2 件でした。

(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、当該調査期間中に下記 4 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) 顕微鏡的大腸炎 (MC) のリスク上昇 (識別番号: ██████████)

2) 豪州におけるイブプロフェン製剤の注意喚起 (識別番号: ██████████)

- 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」

3) アルゼンチンにおける急性胃腸炎患者 (小児) の急性腎障害のリスク上昇 (識別番号: ██████████)

4) イブプロフェン等使用による光線過敏症に関する情報提供 (FDA) (識別番号: ██████████)

- ① 日光を避けるアドバイス (日焼け止めの使用、服装、外出時間のアドバイス)

副作用種類別発現状況

	承認時までの 調査※ ¹	最終	販売開始以降の 累計
① 調査施設数	1,657 施設	126 施設	126 施設
② 調査症例数	17,485 例	1,030 例	1,030 例
③ 副作用発現症例数	532 例	8 例	8 例
④ 副作用発現件数	689 件	21 件	21 件
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	3.04%	0.78%	0.78%
⑥ 出荷数量			
副作用の種類 (MedDRA: [SOC], PT)	副作用の発現件数		
	承認時までの 調査※ ¹	最終	販売開始以降の 累計
[胃 腸 障 害]	—	7 例(0.68)	7 例(0.68)
腹部不快感	159 件(0.91)	13 件(1.26)	13 件(1.26)
上腹部痛	83 件(0.47)	2 件(0.19)	2 件(0.19)
悪心	48 件(0.27)	1 件(0.10)	1 件(0.10)
消化不良	23 件(0.13)	—	—
下痢	18 件(0.10)	1 件(0.10)	1 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)	0 例(0.00)
肝機能異常	2 件(0.01)	—	—

副作用の種類 (MedDRA: [SOC], PT)	副作用の発現件数		
	承認時までの 調査※1	最終	販売開始以降の 累計
[神経系障害]	—	0例(0.00)	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)	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)	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]	—	3例(0.29)	3例(0.29)
食欲減退	116件(0.66)	3件(0.29)	3件(0.29)
食欲障害	1件(0.01)	—	—
[心臓障害]	—	0例(0.00)	0例(0.00)
動悸	3件(0.02)	—	—
[臨床検査]	—	0例(0.00)	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 (MedDRA: [SOC], PT)	副作用の発現件数		
	承認時までの 調査※ ¹	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]	—	1例(0.10)	1例(0.10)
浮腫	2件(0.01)	1件(0.10)	1件(0.10)
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)	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 α 2 0 0 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。

副作用頻度調査機関

最終報告：平成 27 年 2 月 12 日～平成 27 年 10 月 18 日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT, [LLT])	番号 (性別・年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
一般全身障害および投与部位 の状態 浮腫[浮腫]	1 (女・7 歳)	2015年9 月2日	リングルアイビー錠α200 (佐藤製薬)	不明	不明	関節痛	むくみ	軽快	
胃腸障害 上腹部痛[胃痛] 腹部不快感[胃不快感] 腹部不快感[腹部不快感]	2 (男・4 歳)	2015年8 月8日	リングルアイビー錠α200 (佐藤製薬)	2錠	1日	頭痛	服用5時間後に胃痛。症状は軽く、翌日回復。	回復	
胃腸障害 上腹部痛[胃痛] 腹部不快感[胃不快感]	3 (男・3 歳)	2015年8 月10日	リングルアイビー錠α200 (佐藤製薬)	2錠	1日	関節痛	服用3時間後に胃部不快感と胃痛。症状は軽微で翌日回復。	回復	
代謝および栄養障害 食欲減退[食欲不振] 胃腸障害 腹部不快感[胃不快感] 腹部不快感[腹部不快感]	4 (女・30 代)	2015年9 月2日	リングルアイビー錠α200 (佐藤製薬)	2錠	3日	頭痛 肩こり痛	胃部不快感および食欲不振	回復	

別紙(3)

副作用の種類 (MedDRA: SOC, PT, LLT)	番号(性別・年齢)	副作用 発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
胃腸障害 下痢[下痢] 腹部不快感[腹部不快感] 腹部不快感[胃不快感]	5 (女・3歳)	2015年9月10日	リングルアイビー錠α200 (佐藤製薬)	2錠	4日	頭痛 腰痛 生理痛	服用後軽い下痢及び胃・腹部不快感にて使用中止	回復	
代謝および栄養障害 食欲減退[食欲不振] 胃腸障害 腹部不快感[胃不快感] 腹部不快感[腹部不快感]	6 (女・5歳)	2015年8月20日頃	リングルアイビー錠α200 (佐藤製薬)	不明	3日	頭痛 咽喉痛	胃腹部不快感および食欲不振	回復	1回1錠、3日間で合計8錠服用。各使用日の服用量は不明
胃腸障害 悪心[吐き気] 腹部不快感[胃不快感] 腹部不快感[腹部不快感] 代謝および栄養障害 食欲減退[食欲不振]	7 (男・2歳)	2015年9月2日	リングルアイビー錠α200 (佐藤製薬)	不明	3日	頭痛	服用2日後、胃部不快感及びむかつき、食欲不振。服用中止後回復。	回復	1回1錠、3日間で合計4錠服用。各使用日の服用量は不明
胃腸障害 腹部不快感[胃不快感] 腹部不快感[腹部不快感]	8 (女・6歳)	2015年8月27日	リングルアイビー錠α200 (佐藤製薬) ミチグリニドカルシウム水和物 ボグリボース メトホルミン グリメピリド シタグリブチン メチルコバラミン	3錠	3日	関節痛 神経痛	胃・腹部不快感。胃薬と一緒に服用して改善	回復	

調査期間：平成27年2月12日～平成27年10月18日

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

当該調査期間中(平成27年2月12日～平成27年10月18日)に未知・非重篤副作用症例は0例でした。

重篤副作用症例一覧表

当該調査期間中(平成27年2月12日～平成27年10月18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

副作用頻度調査においては、当該調査期間（平成 27 年 2 月 12 日～平成 27 年 10 月 18 日）に 8 例（0.78%）の副作用発現症例の収集がありました。これらの症例は全て添付文書に記載された非重篤症例であり、副作用発現症例率が特に高いという傾向は認められませんでした。また、一般調査においては当該調査期間において副作用の報告はありませんでした。

当該調査期間における未知・非重篤および、重篤副作用の収集はありませんでした。

文献調査では、当該調査期間において 2 件の研究報告および 2 件の外国措置報告（別紙 1）を行いました。

顕微鏡的大腸炎のリスク上昇については、この疾患は慢性水様性下痢と大腸粘膜固有層の病理組織学的炎症所見を特徴とする稀な疾患であります。自覚症状として考えられる下痢については添付文書に記載がされています。また、小児の急性腎障害のリスク上昇については、国内ではイブプロフェン製剤の使用は 15 歳以上に限られており、小児の適応はありません。これらのことから、現時点では特段の措置の必要性はないと考えます。

外国の措置情報については、豪州における注意喚起（肝機能障害、小児使用および使用期間に関する注意喚起）および、FDA による光線過敏症についての情報提供を報告しました。豪州における注意喚起については、既に添付文書に記載されている内容であり、また、光線過敏症の情報提供については、イブプロフェンを含有する弊社製品について光線過敏症であると考えられる副作用の報告がないことから、現時点では対応の必要はないと考えます。

以上の結果から、現時点では添付文書の改訂等の特段の措置は必要ないと考えますが、引き続き本製品の副作用の発現状況に十分留意する所存です。



第1類医薬品

ご使用に際して、この説明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)

- 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)
 - 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、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ます、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)
 - 出産予定日12週以内の妊婦。
- 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
- 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)
- 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、歯科医師又は薬剤師にご相談ください
 - 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
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - 授乳中の人。
 - 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)
 - 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(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)
- 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。

- 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
- 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
- 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〕

- 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

〔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

- 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おそれがあります。)
- 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_camp/index.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、日、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

このお薬の形は？

販売名	リングルアイビー錠α200	
剤形	錠剤	薬剤の色
		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、クロスカムC-MC-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？

症状、服用方法、副作用など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：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、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)

使用する前に必ずお読みください。

第1類医薬品

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10月作成)



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ルアンチピリン)、鎮静成分 (アリルイソプロピルアルセチル尿素、プロモバルビラル尿素) 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、医師の診察を受けてください。

- 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又は次の医薬品を服用している人。
クマリン系抗凝薬(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(エキサシン水和物等)、メトキシサート、コレステラミン
※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、薬剤の作用が強く現れ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が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、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 (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)
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（ステイヤーファンズ・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死剥離症	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	息をするとせき・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。

●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、息をするとゼーゼー、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