

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

抗炎症・鎮痛・解熱剤

イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」

Ibuprofen Granules 20%「TSURUHARA」

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中イブプロフェン 200mg 含有
一般名	和名：イブプロフェン（JAN） 洋名：Ibuprofen（JAN, INN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2015 年 1 月 14 日（販売名変更による）
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2015 年 6 月 19 日（販売名変更による）
販売開始年月日	販売開始年月日：1976 年 9 月 1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/

本 IF は 2024 年 10 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認して下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	15
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	15
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	15
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 警告内容とその理由	16
6. RMPの概要	2	2. 禁忌内容とその理由	16
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
2. 一般名	3	5. 重要な基本的注意とその理由	16
3. 構造式又は示性式	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	19
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. 副作用	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
III. 有効成分に関する項目	4	10. 過量投与	22
1. 物理化学的性質	4	11. 適用上の注意	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	12. その他の注意	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	IX. 非臨床試験に関する項目	23
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	23
1. 剤形	5	2. 毒性試験	23
2. 製剤の組成	5	X. 管理的事項に関する項目	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 規制区分	24
4. 力価	5	2. 有効期間	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	3. 包装状態での貯法	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 取扱い上の注意	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	5. 患者向け資材	24
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	6. 同一成分・同効薬	24
9. 溶出性	7	7. 国際誕生年月日	24
10. 容器・包装	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	24
11. 別途提供される資材類	8	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	24
12. その他	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
V. 治療に関する項目	9	11. 再審査期間	25
1. 効能又は効果	9	12. 投薬期間制限に関する情報	25
2. 効能又は効果に関連する注意	9	13. 各種コード	25
3. 用法及び用量	9	14. 保険給付上の注意	25
4. 用法及び用量に関連する注意	9	XI. 文献	26
5. 臨床成績	10	1. 引用文献	26
VI. 薬効薬理に関する項目	11	2. その他の参考文献	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	XII. 参考資料	27
2. 薬理作用	11	1. 主な外国での発売状況	27
VII. 薬物動態に関する項目	12	2. 海外における臨床支援情報	27
1. 血中濃度の推移	12	XIII. 備考	28
2. 薬物速度論的パラメータ	13	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	28
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14	2. その他の関連資料	29
4. 吸収	14		
5. 分布	14		
6. 代謝	14		
7. 排泄	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」は、鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、溶出試験を実施し、1976 年 1 月 12 日に承認を取得、1976 年 9 月 1 日に販売名「ランデールン顆粒」として上市した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、2008 年 9 月 4 日に「ランデールン顆粒 20%」への販売名変更の承認を得て、2008 年 12 月に上市した。

その後、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づき、2015 年 1 月 14 日に『イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」』への販売名変更の承認を得て、2015 年 6 月より上市した。

2. 製品の治療学的特性

1) 本剤は、

○下記の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）

○手術並びに外傷後の消炎・鎮痛

○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）

に対する効能又は効果を示す。（V. -1. 参照）

2) 本剤は、プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。（VI. -2. 参照）

3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎、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）、急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、無菌性髄膜炎、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、喘息発作、心筋梗塞、脳血管障害が報告されている。（VIII. -8. 参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」

(2) 洋名：

Ibuprofen Granules 20%「TSURUHARA」

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

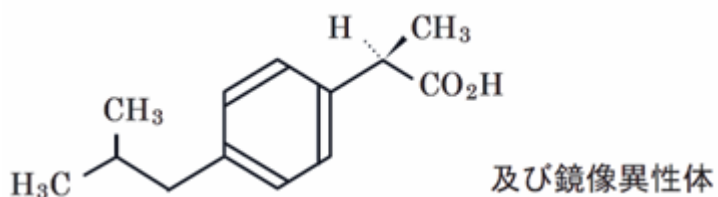
2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)：イブプロフェン (JAN)

(2) 洋 名 (命名法)：Ibuprofen (JAN, INN)

(3) ステム (stem)：イブプロフェン系抗炎症薬；-profen

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₃H₁₈O₂

分子量：206. 28

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2R)-2-[4-(2-Methylpropyl)phenyl]propanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融 点：75～77℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

日局「イブプロフェン」の確認試験法による

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法

定量法

日局「イブプロフェン」の定量法による

中和滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」：白色でわずかに香りがある顆粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」
剤型	顆粒剤
色調	白色

(3) 識別コード

該当資料なし

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1g 中）	添加剤
イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」	1g 中イブプロフェン 200mg	バニリン、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結 晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキ シプロピルセルロース、タルク

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験 分包包装 40℃75%RH

	性状	確認試験	粒度試験	重量偏差試験	崩壊試験(秒)	定量(%)
製造時	白色顆粒剤	(1) 適(2) 適	適	適	4～10	97.6～100.9
6 箇月	白色顆粒剤	(1) 適(2) 適	適	適	5～10	98.9～100.8

苛酷試験 分包包装 光照射(2000ルクス)

	性状	確認試験	粒度試験	重量偏差試験	崩壊試験(秒)	定量(%)
製造時	白色顆粒剤	(1) 適(2) 適	適	適	4～10	97.6～100.9
1 箇月	白色顆粒剤	(1) 適(2) 適	適	適	5～15	98.1～101.3

長期保存試験 分包包装 室温

	性状	確認試験	粒度試験	重量偏差試験	崩壊試験(秒)	定量(%)
製造時	白色顆粒剤	(1) 適(2) 適	適	適	4～10	97.6～100.9
5 年	白色顆粒剤	(1) 適(2) 適	適	適	4～15	98.3～101.5

長期保存試験 バラ包装 室温

	性状	確認試験	粒度試験	重量偏差試験	崩壊試験(秒)	定量(%)
製造時	白色顆粒剤	(1) 適(2) 適	適	適	4～10	97.6～100.9
5 年	白色顆粒剤	(1) 適(2) 適	適	適	5～13	98.6～100.2

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

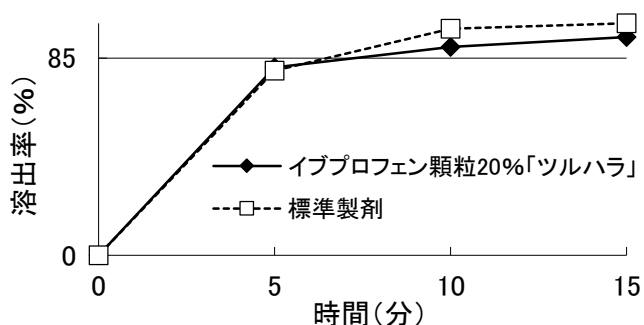
イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部「イブプロフェン顆粒」の判定基準に適合した。(オレンジブック No. 28 掲載)

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回 転 数：毎分 50 回転

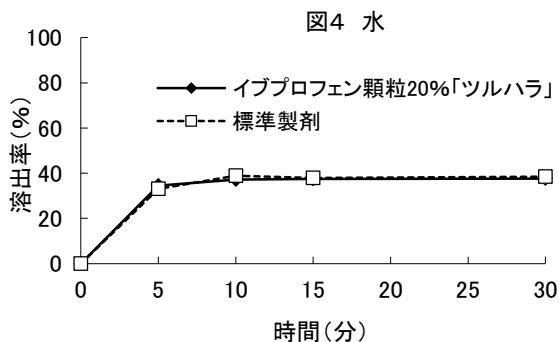
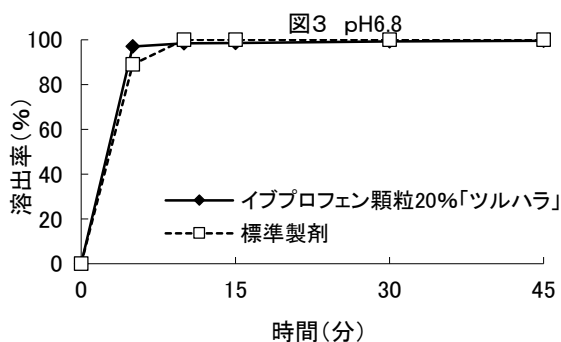
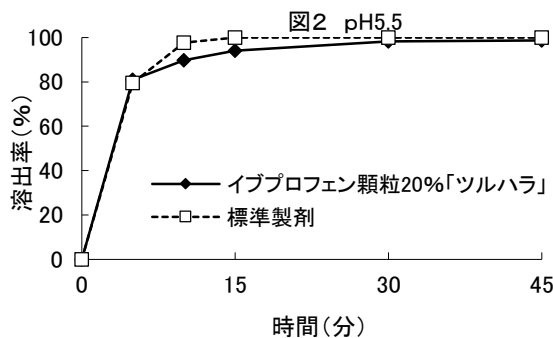
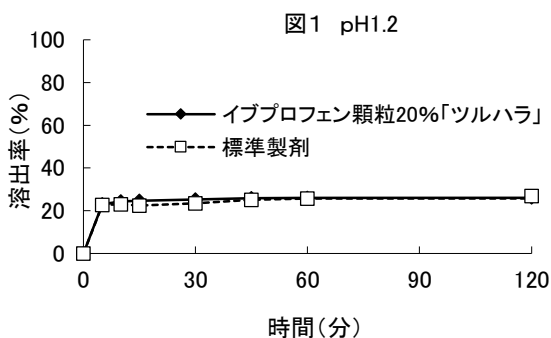
試 験 液：pH5.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

溶出規格：15 分 85%以上



標準製剤（ブルフェン顆粒 20%）を対照としたイブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。

イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった¹⁾。



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

22. 包装

バラ：100g、1,000g（缶、乾燥剤入り）

分包：1g×150包（乾燥剤入り）、1g×1,500包（乾燥剤入り）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

バラ包装：ポリエチレン袋、ブリキ缶、紙箱

分包包装：ポリエチレンラミネートセロファン、ポリエチレン袋、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

○ 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）

○ 手術並びに外傷後の消炎・鎮痛

○ 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）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない。

3. 用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
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）	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。
手術並びに外傷後の消炎・鎮痛	
下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）	通常、成人にはイブプロフェンとして、1回量 200mg を頓用する。 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。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当しない

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

NSAIDs（プロピオン酸系）

ロキソプロフェン、プラノプロフェン、ザルトプロフェン、フルルビプロフェン等

2. 薬理作用

（１）作用部位・作用機序

18.1 作用機序

プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す²⁾。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考>

イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」と標準製剤（ブルフェン顆粒 20%）との生物学的同等性を検討するため、家兎を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 4 g（イブプロフェン 800mg）経口投与後の、血中イブプロフェン濃度の時間的推移について検討した³⁾。

(実験方法)

(1) 使用薬剤

- イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」
- 標準製剤（ブルフェン顆粒 20%）

(2) 対象

雄性家兎 10 羽

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を 4 g ずつ（イブプロフェン 800mg）

(4) 投与方法

家兎 10 羽を 2 群に分け、1 群にはイブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」、他群には標準製剤を水とともにクロスオーバー法によって絶食時強制経口投与した。

(5) 採血時間

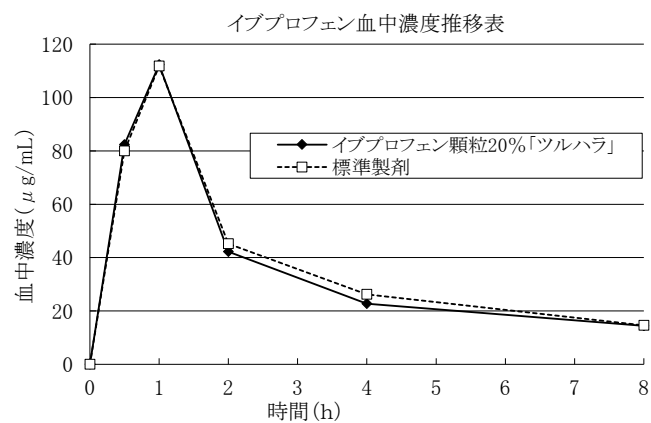
投与前、0.5 時間、1 時間、2 時間、4 時間、8 時間

(結果)

血中濃度は投与後 1 時間で最高血中濃度に達し、イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」では 94.0~130.5 μ g/mL、標準製剤では 94.0~133.3 μ g/mL 検出された。その後急速に減少し 4 時間目よりその減少のカーブはゆるやかになり両者の血中濃度の推移は殆ど一致していた。なお両製剤の血中濃度の時間的推移は、危険率 5%で有意差は認められなかった。

また尿中の排泄においても危険率 5%で両製剤に有意差は認められなかった。

以上の実験及び統計学的検討の結果から、イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」及び標準製剤は同等の製剤と認められた。



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

VIII.-7. 参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

（１）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液－胎盤関門通過性

VIII.-6. (5) 参照

（３）乳汁への移行性

VIII.-6. (6) 参照

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 消化性潰瘍のある患者〔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。〕〔9.1.1、11.1.3 参照〕

2.2 重篤な血液の異常のある患者〔血液の異常を更に悪化させるおそれがある。〕〔9.1.3、11.1.2 参照〕

2.3 重篤な肝障害のある患者〔9.3.1、11.1.7 参照〕

2.4 重篤な腎障害のある患者〔9.2.1、11.1.5 参照〕

2.5 重篤な心機能不全のある患者〔心機能不全を更に悪化させるおそれがある。〕〔9.1.5 参照〕

2.6 重篤な高血圧症のある患者〔9.1.6 参照〕

2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.8 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〔喘息発作を誘発させることがある。〕〔9.1.7、11.1.8 参照〕

2.9 ジドブジンを投与中の患者〔10.1 参照〕

2.10 妊娠後期の女性〔9.5.1 参照〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

V. -4. 参照。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

- ・長期投与する場合には定期的に尿検査、血液検査及び肝機能検査等を行うこと。
- ・薬物療法以外の療法も考慮すること。

8.3 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。

- ・急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
- ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- ・原因療法があればこれを行うこと。

8.4 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者

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。ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある。[2.1、11.1.3 参照]

9.1.2 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。[11.1.3 参照]

9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）

血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。[2.2、11.1.2 参照]

9.1.4 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。

9.1.5 心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）

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、心機能異常を悪化させるおそれがある。[2.5 参照]

9.1.6 高血圧症のある患者（重篤な高血圧症のある患者を除く）

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、血圧を上昇させるおそれがある。[2.6 参照]

9.1.7 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

アスピリン喘息でないことを十分に確認すること。気管支喘息の患者の中にはアスピリン喘息患者も含まれている可能性があり、それらの患者では喘息発作を誘発させることがある。[2.8、11.1.8 参照]

9.1.8 感染症を合併している患者

必要に応じて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。感染症を不顕性化するおそれがある。

9.1.9 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。[11.1.6 参照]

9.1.10 混合性結合組織病（MCTD）の患者

[11.1.6 参照]

9.1.11 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。

9.1.12 クローン病の患者

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。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害のある患者

投与しないこと。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。[2.4、11.1.5 参照]

9.2.2 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（重篤な腎障害のある患者を除く）

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。[11.1.5 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。肝障害を更に悪化させるおそれがある。[2.3、11.1.7 参照]

9.3.2 肝障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝障害のある患者を除く）

肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。[11.1.7 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠後期の女性

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。[2.10 参照]

9.5.2 妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性

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。投与する際には、必要最小限にとどめ、羊水量、胎児の動脈管収縮を疑う所見を妊娠週数や投与日数を考慮して適宜確認するなど慎重に投与すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（全身作用を期待する製剤）を妊娠中期の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。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⁴⁾。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
母乳中へ移行することが認められている。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は4歳以下の幼児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

7. 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) 併用禁忌とその理由

10.1 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） [2.9 参照]	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) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン	クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）の作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	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。
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。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 ワルファリン等 抗血小板剤 クロピドグレル等 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） フルボキサミン、パロキセチン等 [11.1.3 参照]	消化管出血が増強されるおそれがある。	相互に作用を増強すると考えられる。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告があるので、併用する場合にはリチウムの血中濃度をモニターするなど観察を十分に行い、慎重に投与すること。	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 [11.1.5 参照]	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の腎障害を助長するためと考えられる。
ニューキノロン系抗菌剤 エノキサシン水和物等	他の非ステロイド性消炎鎮痛剤で併用により痙攣があらわれたとの報告がある。	ニューキノロン系抗菌剤の GABA 阻害作用が併用により増強されるためと考えられる。
メトトレキサート	メトトレキサートの作用を増強するおそれがあるので、用量を調節するなど注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流が減少し、メトトレキサートの腎排泄が抑制されることにより、メトトレキサートの血中濃度が上昇すると考えられる。
コレステラミン	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	コレステラミンは陰イオン交換樹脂であり、消化管内で本剤と結合して本剤の吸収が遅延・抑制されると考えられる。
スルホニル尿素系血糖降下剤 クロルプロパミド、グリベンクラミド等	血糖降下作用を増強（低血糖）することがあるので、用量を調節するなど注意すること。	本剤がこれらの薬剤の血漿蛋白結合と競合し、遊離型薬剤が増加するためと考えられる。
CYP2C9 阻害作用を有する薬剤 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。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 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）

[2.2、9.1.3 参照]

11.1.3 消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎（いずれも頻度不明）

[2.1、9.1.1、9.1.2、10.2 参照]

11.1.4 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）（いずれも頻度不明）

11.1.5 急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群（いずれも頻度不明）

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。[2.4、9.2.1、9.2.2、10.2 参照]

11.1.6 無菌性髄膜炎（頻度不明）

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。[9.1.9、9.1.10 参照]

11.1.7 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

劇症肝炎、肝機能障害（黄疸、AST 上昇、ALT 上昇、 γ -GTP 上昇等）があらわれることがある。[2.3、9.3.1、9.3.2 参照]

11.1.8 喘息発作（頻度不明）

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。[2.8、9.1.7 参照]

11.1.9 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある⁵⁾。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	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	胃部不快感、腹痛、食欲不振、消化不良、嘔気・嘔吐、下痢	便秘	口渇、口内炎、腹部膨満感
肝臓	ALT上昇	Al-P 上昇	AST 上昇、黄疸等
過敏症	発疹、蕁麻疹	そう痒感、湿疹	紫斑
感覚器			霧視等の視覚異常、難聴、耳鳴、味覚異常
精神神経系	頭痛、眠気	めまい	不眠、抑うつ
循環器			動悸、血圧上昇、血圧低下
その他	浮腫		倦怠感、発熱、鼻出血

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ブルフェン顆粒 20%

同 効 薬：プロスタグランジン生合成阻害作用
ロキソプロフェン、ザルトプロフェン等

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

	製造販売 承認年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
イブプロフェン 顆粒 20% 「ツルハラ」	2015 年 1 月 14 日 (販売名変更による)	22700AMX 00028000	2015年6月19日 (販売名変更による)	1976 年 9 月 1 日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

1986 年 11 月 17 日：再評価結果に適合させるための「効能又は効果」の一部変更承認

1995 年 1 月 19 日：再評価結果に適合させるための「効能又は効果」の一部変更承認

2007 年 8 月 3 日：品質再評価結果に適合させるための「成分及び分量又は本質」「規格及び試験方法」の一部変更承認

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT 番号 (9 桁)	レセプト電算処理 システム用コード
イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」	1149001D1012	1149019F1633	100889002	620088902

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 鶴原製薬株式会社: 溶出試験 (社内資料)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-644-C-648
- 3) 鶴原製薬株式会社: 生物学的同等性試験 (社内資料)
- 4) 斎藤章二 他: 基礎と臨床. 1970 ; 4 : 1115-1125
- 5) データベース調査結果の概要 (NDBを用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価) : <https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>.
- 6) 鶴原製薬株式会社: 簡易懸濁法試験 (社内資料)

2. その他の参考文献

該当なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁶⁾

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に顆粒をそのまま 1.0g（一回投与量）入れてピストンを戻し、シリンジに約 55℃の湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル（8Fr. チューブ）の注入端より、約 2～3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

2) 判定方法

【適否】

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過する。

適 2：錠剤のコートリングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

【水（約 55℃）】

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分後に攪拌したときの崩壊状況

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：簡易懸濁法対象外

【破壊→水】

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。

－：安定性により破壊できない製剤

3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水（約 55℃）		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」	適 1	8Fr.	○			

2. その他の関連資料

該当資料なし



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号