

ibuprofen (JP)
イブプロフェン
フェニルプロピオン酸系解熱消炎鎮痛剤

114

【基本電子添文】ブルフェン顆粒・錠2024年10月改訂

【製品】 《ブルフェン錠・顆粒 1971.06.25承認》
イブプロフェン 顆粒20%（分包1g）（鶴原）
イブプロフェン 錠100・200mg（辰巳化学 日医工岐阜一武田薬品, 日医工）
ブルフェン *Brufen*
顆粒20%（分包1g） 錠100・200mg（科研）

【組成】 〔顆粒〕：20%
〔錠剤〕：1錠中100mg, 200mg

【効能・効果】 ①次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、多形浸出性紅斑、遠心性環状紅斑） ②手術並びに外傷後の消炎・鎮痛 ③次の疾患の解熱・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】 イブプロフェンとして ①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、紅斑の消炎・鎮痛及び手術並びに外傷後の消炎・鎮痛：1日600mg、小児は5～7歳200～300mg、8～10歳300～400mg、11～15歳400～600mg、3回に分服（増減） ②急性上気道炎の解熱・鎮痛：1回200mgを頓用（増減）、原則として1日2回まで、1日最大600mgを限度とする。①、②いずれの場合も、空腹時の投与は避けさせることが望ましい

用法関連注意：他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい

【禁忌】 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〕（特定背景関連注意①a, 重大な副作用c参照） 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〕（特定背景関連注意①c, 重大な副作用b参照） ③重篤な肝障害のある患者（特定背景関連注意③a, 重大な副作用g参照） ④重篤な腎障害のある患者（特定背景関連注意②a, 重大な副作用e参照） 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〕（特定背景関連注意①e参照） ⑥重篤な高血圧症のある患者（特定背景関連注意①f参照） ⑦本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 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〕（特定背景関連注意①g, 重大な副作用h参照） ⑨ジドブジンを投与中の患者（相互作用①参照） ⑩妊娠後期の女性（特定背景関連注意④a参照）

【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 ②慢性疾患（関節リウマ

チ等）に対し用いる場合には、次の事項を考慮する ③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 ④薬物療法以外の療法も考慮する ⑤急性疾患に対し用いる場合には、次の事項を考慮する ⑥急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与する ⑦原則として同一の薬剤の長期投与を避ける ⑧原因療法があればこれを行う ⑨過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等が現れることがあるので、特に高熱を伴う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 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ②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。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（禁忌①, 重大な副作用c参照） ③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（重大な副作用c参照） ④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（禁忌②, 重大な副作用b参照） ⑤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 ⑥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（禁忌⑤参照） ⑦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（禁忌⑥参照） ⑧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。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（禁忌⑧, 重大な副作用h参照） ⑨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。感染症を不顕性化するおそれがある ⑩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（重大な副作用f参照） ⑪混合性結合組織病（MCTD）の患者：（重大な副作用f参照） ⑫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 ⑬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 ⑭腎機能障害患者 ①重篤な腎障害のある患者：投与しない。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（禁忌④, 重大な副作用c参照） 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（重大な副作用c参照） ③肝機能障害患者 ①重篤な肝障害のある患者：投与しない。肝障害を更に悪化させるおそれがある（禁忌③, 重大な副作用g参照） 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（重大な副作用g参照） ④妊婦 ①妊娠後期の女性：投与しない。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（禁忌⑩参照） ⑥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。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。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 ⑤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。母乳中へ移行することが認められている ⑥小児等 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 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 ③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。副作用が現れやすい

【相互作用】 主として肝代謝酵素CYP2C9によって代謝される

①併用禁忌

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） （禁忌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

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	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
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 （重大な副作用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を行い、慎重に投与する	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	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	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 （重大な副作用③参照）	急性腎障害が現れたとの報告がある	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現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	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・抑制されることが考えられる
スルホニル尿素系血糖降下剤 ・クロプロバミド ・グリベンクラミド等	血糖降下作用を増強（低血糖）することがあるので、用量を調節するなど注意する	こ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

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 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、蕁麻疹等が現れた場合には中止し、適切な処置を行う 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）：（禁忌②、特定背景関連注意①③参照） ③消化性潰瘍、胃腸出血、潰瘍性大腸炎（いずれも頻度不明）：（禁忌①、特定背景関連注意①②③、相互作用②参照） 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） 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中止し、適切な処置を行う（禁忌④、特定背景関連注意②③④、相互作用②参照） 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現れた場合には中止し、適切な処置を行う。特にSLE又はMCTDの患者に発現しやすい（特定背景関連注意①①③参照） 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）が現れることがある（禁忌③、特定背景関連注意③④⑤参照） ⑧喘息発作（頻度不明）：喘鳴、呼吸困難等の症状が現れた場合には中止し、適切な処置を行う（禁忌⑧、特定背景関連注意①⑧参照） 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現れることがある

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	掻痒感、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

【その他の注意】 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 【保存等】 室温保存。有効期間：3年

【薬物動態】 ①血中濃度：健康成人14例に200mg（100mg錠2錠）を単回経口投与時（平均値 ± 標準誤差）、 C_{max} 16.6 ± 0.9 μg/mL、 T_{max} 2.1 ± 0.2時間、 $T_{1/2}$ 1.8 ± 0.1時間 ②代謝（外国人データ）：代謝物は、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 ③排泄（外国人データ）：健康成人に200mgを1日3回経口投与時、24時間までに約60%が代謝物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】 有効性及び安全性に関する試験 二重盲検比較試験及び一般臨床試験：臨床試験で、有用性が認められている。疾患別有効率は次のとおり

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、多形浸出性紅斑、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抗炎症作用：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ID₅₀（経口）は、それぞれ4.4、22mg/kgで、アスピリンの各々の値（115、200mg/kg）に比べ強力。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 ③鎮痛作用：ラット足蹠の炎症性疼痛（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。アセチルコリン誘発ライシング（マウス）に対するID₅₀（経口）は1.9mg/kgで、アスピリンの28倍の効果 ④解熱作用：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

【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。融点：75～77℃