2026 年 10 月 27 日
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

# イブプロフェン　L-リシンの「使用上の注意」の改訂について

<table>
<tr><td rowspan="2">一般名<br>販売名</td><td>一般名</td><td>販売名（承認取得者）</td></tr>
<tr><td>イブプロフェン　L-リシン</td><td>イブリーフ静注 20mg（レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社）</td></tr>
<tr><td>販売開始年月</td><td colspan="2">2018 年 6 月</td></tr>
<tr><td>効能・効果</td><td colspan="2">下記疾患で保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合<br>未熟児動脈管開存症</td></tr>
<tr><td>改訂の概要</td><td colspan="2">「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「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）」を追記する。</td></tr>
<tr><td>改訂の理由及び調査の結果</td><td colspan="2">重症皮膚副作用関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と重症皮膚副作用との因果関係が否定できない症例の集積はないものの、イブプロフェン製剤※1 の国内添付文書において中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群が注意喚起されていることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">参考：重症皮膚副作用関連症例※2 の集積状況<br>【転帰死亡症例】</td><td>国内症例</td><td>海外症例</td></tr>
<tr><td>0 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例）<br>【死亡 0 例】</td><td>＜中毒性表皮壊死融解症＞<br>2 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例）<br>【死亡 0 例】<br><br>＜皮膚粘膜眼症候群＞<br>2 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例）<br>【死亡 0 例】</td></tr>
</table>

※1：ブルフェン錠 100、同錠 200、同顆粒 20%
※2：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。