

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 2008 に準拠して作成

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 イプリフラボン錠

イプリフラボン錠 200mg 「ツルハラ」

Ipriflavone Tablets 200 mg 「TSURUHARA」

剤形	白色～帯黄白色の錠剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中イプリフラボン 200mg 含有する
一般名	和名：イプリフラボン 洋名：Ipriflavone
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年7月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売年月日：2000年7月7日
開発・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/member/

本 I F は 2013 年 11 月 改訂（第 7 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

I F 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

IFを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

[I] 概要に関する項目	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	8
[VI] 薬効薬理に関する項目	9
[VII] 薬物動態に関する項目	10
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
[IX] 非臨床試験に関する項目	17
[X] 管理的事項に関する項目	18
[X I] 文 献	20
[X II] 参考資料	20
[X III] 備 考	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イバナシン錠は、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、生物学的同等性試験を実施し、1996年3月15日に承認を取得、2000年7月7日に上市した。その後、医療過誤防止のため、2009年4月7日に製品名を「イバナシン錠」から「イバナシン錠 200mg」に変更の承認を得て、2009年9月25日より販売の運びとなった。

2000年9月19日付医薬発第935号「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」に基づき、2013年7月22日に「イプリフラボン錠 200mg 「ツルハラ）」に販売名変更の承認を得て2013年12月13日に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 直接作用及びカルシトニン分泌促進作用を介して破骨細胞の骨吸収活性を抑制する。
- 前破骨細胞に特異的に結合して破骨細胞への分化を抑制する。
- 骨芽細胞の増殖や分化を促進することによって骨形成を促進する。

Ⅱ. 名称に関する項目

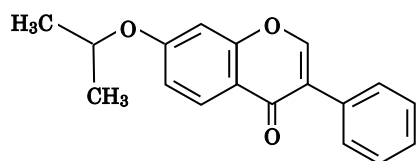
1. 販売名

- 1) 和名：イプリフラボン錠 200mg 「ツルハラ」
- 2) 洋名：Ipriflavone Tablets200mg 「TSURUHARA」
- 3) 名称の由来：特になし

2. 一般名

- 1) 和名（命名法）：イプリフラボン
- 2) 洋名（命名法）：Ipriflavone
- 3) ステム：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〕

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₈H₁₆O₃

分子量：280.32

5. 化学名（命名法）

7-(1-Methylethyl)oxy-3-phenyl-4*H*-chromen-4-one

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

特になし

7. CAS登録番号

35212-22-7

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～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
光により徐々に黄色となる。
- 2) 溶解性 : 本品はアセトニトリルにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
- 3) 吸湿性 : 該当資料なし
- 4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点 : 融点 : 116～119℃
- 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

日局「イプリフラボン」による

4. 有効成分の定量法

日局「イプリフラボン」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- 1) 剤形の区別及び性状：白色～帯黄白色の錠剤
- 2) 製剤の物性：該当資料なし
- 3) 識別コード：HT5V
- 4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：該当しない

2. 製剤の組成

- 1) 有効成分（活性成分）の含量：1錠中イプリフラボン 200mg
- 2) 添加物：低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム
- 3) その他：該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

試験方法及び試験項目

規格及び試験方法に準じて行うこととした。

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温 温度 5.0～29.5℃ 湿度 17.0～99.0%RH 試験保存室の棚に置く	3年	① PTP 包装し、紙箱に入れる。 ② アルミ袋に入れ紙箱につめる（バラ包装）	(1) 性状 (2) 確認試験 (3) 重量偏差試験 (4) 崩壊試験 (5) 定量
加速試験 40℃75%RH	6ヶ月	① PTP 包装し、紙箱に入れる。	

- (1) 性状：に変化はみとめられなかった。
- (2) 確認試験：規格に適合した。
- (3) 重量偏差試験：ほとんど変化なく規格に適合した。
- (4) 崩壊試験：ほとんど変化なく規格に適合した。
- (5) 定量：いずれの条件においても含量の低下はほとんど認められなかった。

試験条件及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温	3年	PTP 包装し、セロニウム袋に入れる	(1) 性状 (2) 硬度 (3) 定量 (4) 溶出

- (1) 性状：変化なく規格に適合した
- (2) 硬度：規格に適合した
- (3) 定量：低下は認められなかった
- (4) 溶出：低下は認められなかった

結論：

いずれの試験においても変化なく規格に適合した。

以上の結果より、イプリフラボン錠 200mg 「ツルハラ」はその包装形態において 3 年間は安定であると確認された。

包装	保管条件	経過日数	性状			確認試験			重量偏差試験			崩壊試験 (分)			定量 (%)		
			601	602	603	601	602	603	601	602	603	601	602	603	601	602	603
PTP包装	室温	製造時	白色の錠剤	白色の錠剤	白色の錠剤	(1) 適 (2) 適	(1) 適 (2) 適	(1) 適 (2) 適	平均重量(mg) 判定値 (%) 270.7 2.1	平均重量(mg) 判定値 (%) 269.8 2.9	平均重量(mg) 判定値 (%) 269.5 1.8	5.3~6.5	6.3~7.2	5.9~6.3	99.8	99.6	98.6
		1ヵ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.8~7.0	6.0~6.8	6.2~6.9	99.2	100.5	98.7
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上				6.1~6.6	5.9~7.5	6.0~7.0	99.9	100.1	98.3
		6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.5~6.8	6.1~7.7	5.7~6.8	100.5	99.9	99.2
		1年	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.9~7.2	5.5~6.9	6.1~6.6	99.3	100.2	99.0
		1.5年	同上	同上	同上	同上	同上	同上				6.0~6.9	5.3~6.2	6.2~6.9	100.2	98.8	100.2
		2年	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.2~6.1	5.6~6.5	6.3~7.0	100.1	100.0	99.1
	3年	同上	同上	同上	同上	同上	同上	270.1 1.7	269.5 3.2	269.8 2.2	5.5~6.3	6.2~7.3	5.9~6.6	99.6	99.2	98.4	
	40°C 75% RH	1ヵ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.5~6.4	6.2~7.4	5.8~6.6	99.9	98.3	99.0
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.7~6.2	6.1~7.0	6.0~7.2	100.3	100.9	99.2
6ヶ月		同上	同上	同上	同上	同上	同上	271.2 2.0	270.8 3.0	269.8 1.9	6.0~6.8	5.8~6.9	6.2~6.8	99.2	99.5	98.6	
バラ包装	室温	製造時	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.5~6.2	6.2~7.0	6.5~7.3	99.6	99.5	100.4
		1ヵ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.3~7.1	6.5~7.2	6.3~7.9	100.3	99.3	99.1
		3ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.7~6.6	6.7~7.5	6.6~7.1	99.2	99.9	98.7
		6ヶ月	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.4~6.4	6.4~7.1	6.2~6.8	99.8	99.6	99.5
		1年	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.9~7.2	6.6~7.0	6.4~7.0	99.1	99.4	100.2
		1.5年	同上	同上	同上	同上	同上	同上				5.5~6.6	6.7~7.3	5.7~6.4	100.7	98.5	99.1
		2年	同上	同上	同上	同上	同上	同上	270.9 2.4	269.9 2.4	269.6 1.9	5.8~6.4	6.4~7.2	5.8~6.2	100.2	99.2	98.7

包装	保管条件	経過日数	ロット	性状	硬度	定量 (%)	溶出 (%)
PTP	室温	製造時	501	白色~帯黄白色の錠剤	6.1~6.4	100.4	94.8~97.1
			601	白色~帯黄白色の錠剤	5.5~6.9	100.8	94.0~95.2
			701	白色~帯黄白色の錠剤	3.6~4.6	100.5	100.0~102.4
		3年	501	白色~帯黄白色の錠剤	6.7~7.2	98.5	93.5~96.1
			601	白色~帯黄白色の錠剤	4.6~5.9	99.5	95.2~97.1
			701	白色~帯黄白色の錠剤	5.6~5.9	99.9	98.5~100.6

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

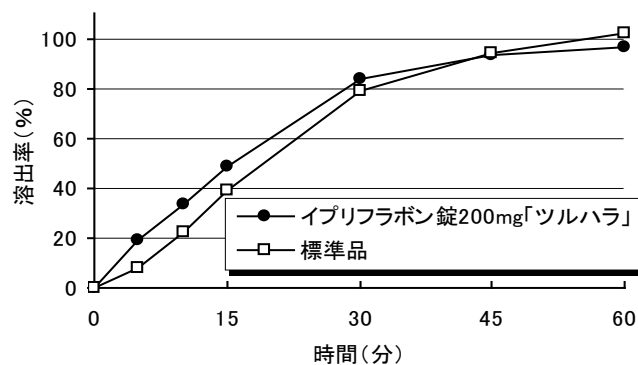
イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「イプリフラボン錠」の溶出規格に適合した。（オレンジブック No.12 掲載）

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

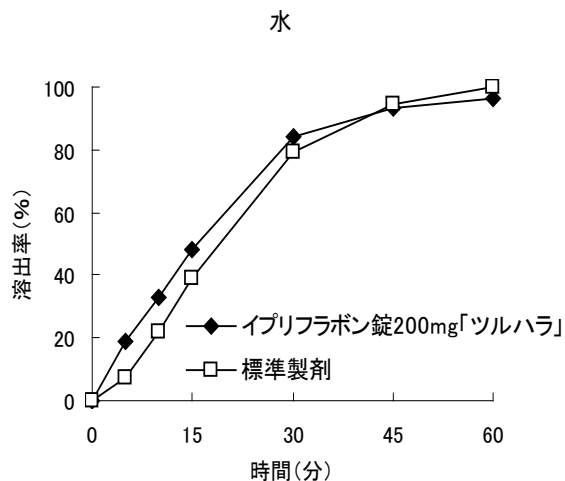
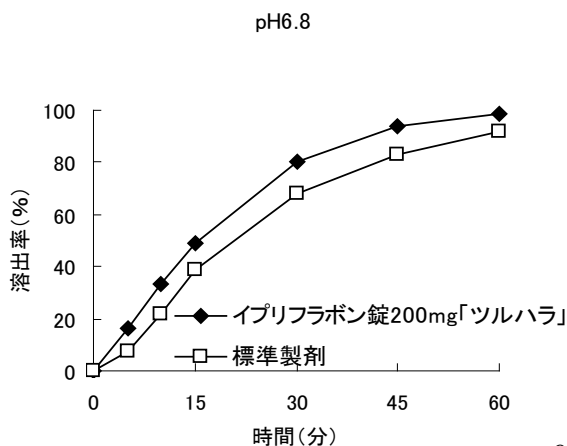
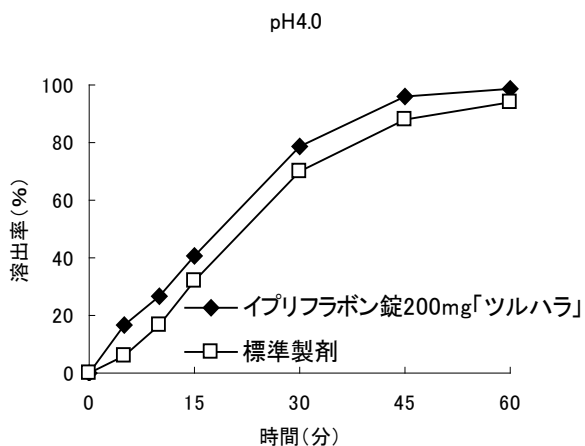
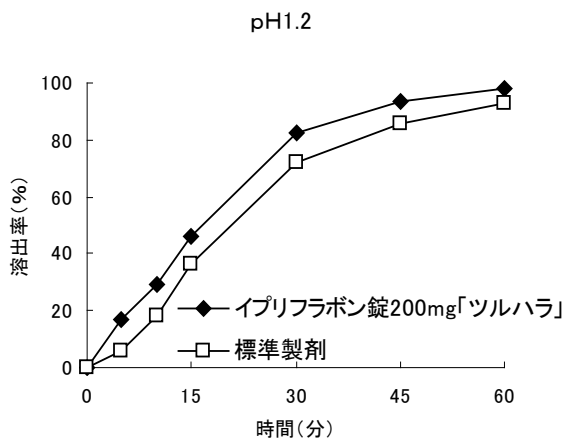
回転数：毎分75回転

試験液：ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→50）

溶出規格：60分 80%以上



イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」につき、標準剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。溶出試験結果を下記の図にそれぞれ示す。イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準剤と同等であった。



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「イプリフラボン錠」による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「イプリフラボン錠」による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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

骨粗鬆症における骨量減少の改善

2. 用法及び用量

通常、成人には1回1錠（イプリフラボンとして200mg）を1日3回食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3）安全性試験

該当資料なし

4）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

破骨細胞に対して直接的あるいは血中カルシトニン濃度上昇を介してその骨吸収活性を抑制する。また、前破骨細胞から破骨細胞への分化に対しても抑制作用を示し、これらの作用によって骨量の減少を抑制することが認められている。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、健康な成人男性を用いたクロスオーバー法による両製剤それぞれ 1 錠(イプリフラボン 200mg)経口投与後の血中のイプリフラボン濃度の時間的推移について検討した。

実験方法

(1) 使用薬剤

イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」
標準製剤

(2) 対象

健康な成人男性 14 名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤を経口投与した。

(4) 投与方法

被験者 14 名を 2 群に分け、1 群にはイバナシン錠 200mg、他群には標準製剤を朝食後経口投与した。

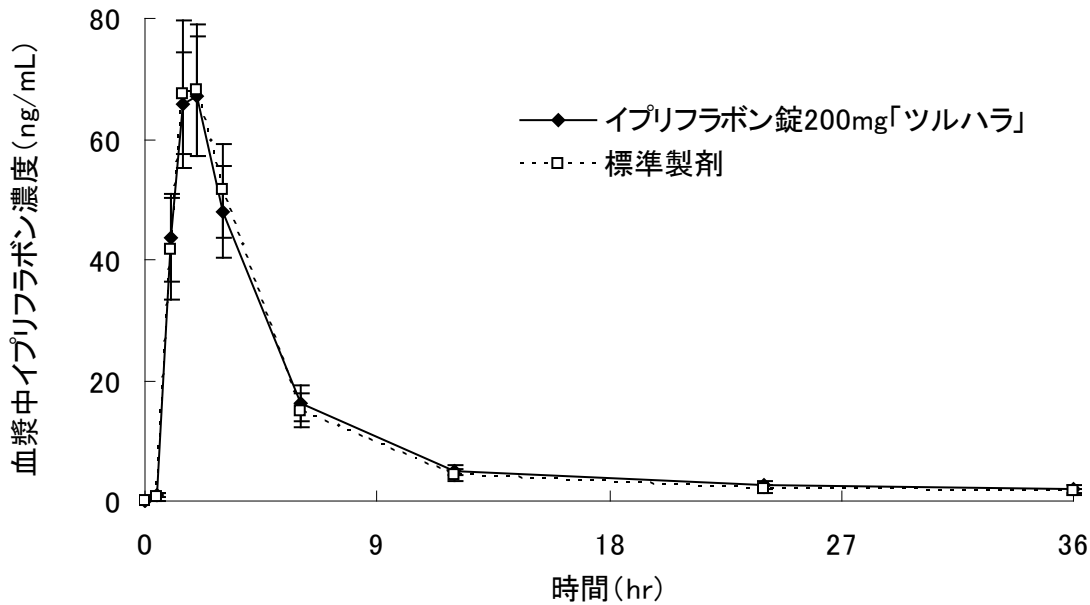
(5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、1.5 時間、2 時間、3 時間、6 時間、12 時間、24 時間、36 時間

結果

血漿中濃度は投与後 30 分後に血漿中イプリフラボンの上昇を認め、2 時間後に最高血中濃度に達し、その後徐々に減少し、36 時間後では検出限度以下まで低下し両製剤とも同様な時間的推移曲線を示した。

得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



(Mean ± S.E., n=14)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₃₆ (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イブプロフェン錠 200mg 「ツルハラ」	362.9 ± 56.0	75.4 ± 8.5	1.8 ± 0.1	約 7.5
標準製剤 (錠剤、200mg)	346.6 ± 59.8	77.0 ± 10.3	1.9 ± 0.2	約 6.3

(Mean ± S.E., n=14)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメーター

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(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

5. 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(CYP450等)の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

消化性潰瘍又はその既往歴のある患者〔消化性潰瘍、胃腸出血等が発現又は悪化する可能性がある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 1) 本剤は骨粗鬆症における骨量減少の改善剤であり、その適用にあたっては、厚生省「老人性骨粗鬆症の予防及び治療に関する総合的研究班」の診断基準(骨量減少の有無、骨折の有無、腰背痛の有無などの総合による)等を参考に、骨粗鬆症との診断が確立した患者を対象とすること。
なお、必要に応じ腰背痛に対する適切な治療を併用すること。
- 2) 本剤は高齢者に長期にわたって投与されることが多い薬剤であるので、投与中は患者の状態を十分観察し、消化器症状等の副作用があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
エストロゲン製剤	卵巣摘出動物にエストロンと本剤を併用投与した場合、エストロンのエストロゲン作用が増加するとの報告がある。	
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、テオフィリンを減量するなど慎重に投与すること。	本剤がテオフィリンの代謝を阻害することが考えられている。
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	クマリン系抗凝血剤の作用が増強するとの報告があるので、クマリン系抗凝血剤を減量するなど慎重に投与すること。	本剤によりクマリン系抗凝血剤が血漿蛋白から遊離することが考えられている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1. 消化性潰瘍、胃腸出血：消化性潰瘍、胃腸出血等を発現又は悪化させることがあるので、このような症状がみられた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、消化性潰瘍又はその既往歴のある患者には慎重に投与すること。
2. 黄疸：黄疸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。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹、掻痒
消 化 器	悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胸やけ、胃痛、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘、口内炎、口渇、舌炎、味覚異常
精神神経系	めまい、ふらつき、頭痛
血 液	貧血、顆粒球減少
肝 臓	AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、Al-Pの上昇、LDHの上昇、 γ -GTPの上昇
腎 臓	BUNの上昇、クレアチニンの上昇
そ の 他	倦怠感、浮腫、女性化乳房 ^{注)} 、舌・口唇のしびれ

注) このような場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者には慎重に投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦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まわ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。〕
- 2) 授乳中の婦人には慎重に投与すること。〔動物試験（ラット）で母乳中へ移行することが報告されている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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、更には穿孔を起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。)

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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

- 1) 製剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
- 2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

100錠（PTP）、1,000錠（PTP）

7. 容器の材質

PTP包装：塩化ビニルフィルム、アルミ箔

バラ包装：アルミニウム袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オステン

同効薬：アルファカルシドール、エストリオール等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」	2013年7月22日	22500AMX01314000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」	2013年12月13日

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
イプリフラボン錠 200mg「ツルハラ」	108834233	3999008F1010	620883401

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

2. その他の参考文献

第 17 改正 日本薬局方

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

該当しない

X III . 備 考

1. その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部