

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

## 経皮吸収型鎮痛消炎貼付剤

フルルバン<sup>®</sup>パップ40mg

FULRUBAN PAP

剤 形	貼付剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1枚10cm×14cm（膏体12g/136cm <sup>2</sup> ）中日本薬局方フルルビプロフェン40mg含有
一 般 名	和名：フルルビプロフェン（JAN） 洋名：Flurbiprofen（JAN, INN）
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：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1992年8月
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	発 売 元：科研製薬株式会社 製造販売元：大協薬品工業株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 合 せ 窓 口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.kaken.co.jp/">http://www.kaken.co.jp/</a>

本IFは2014年3月改訂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/> にてご確認ください。

# IF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、医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判、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、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・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。
- ② IF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]

- ① IF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。
- ② IF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 「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）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 「IF記載要領2008」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

「IF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. 開発の経緯 ..... 1
- 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

- 1. 販売名 ..... 2
  - (1) 和 名 ..... 2
  - (2) 洋 名 ..... 2
  - (3) 名称の由来 ..... 2
- 2. 一般名 ..... 2
  - (1) 和 名 (命名法) ..... 2
  - (2) 洋 名 (命名法) ..... 2
  - (3) ステム ..... 2
- 3. 構造式又は示性式 ..... 2
- 4. 分子式及び分子量 ..... 2
- 5. 化学名 (命名法) ..... 2
- 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 2
- 7. CAS登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

- 1. 物理化学的性質 ..... 3
  - (1) 外観・性状 ..... 3
  - (2) 溶解性 ..... 3
  - (3) 吸湿性 ..... 3
  - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 ..... 3
  - (5) 酸塩基解離定数 ..... 3
  - (6) 分配係数 ..... 3
  - (7) その他の主な示性値 ..... 3
- 2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
- 3. 有効成分の確認試験法 ..... 4
- 4. 有効成分の定量法 ..... 4

## IV. 製剤に関する項目

- 1. 剤 形 ..... 5
  - (1) 投与経路 ..... 5
  - (2) 剤形の区別、規格及び性状 ..... 5
  - (3) 製剤の物性 ..... 5
  - (4) 識別コード ..... 5
  - (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 ..... 5
  - (6) 無菌の有無 ..... 5
- 2. 製剤の組成 ..... 5
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 ..... 5
  - (2) 添加物 ..... 5
  - (3) 添付溶解液の組成及び容量 ..... 5
- 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ..... 5
- 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 6
- 5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 6
- 6. 溶解後の安定性 ..... 6
- 7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) ..... 6

- 8. 溶出性 ..... 6
- 9. 生物学的試験法 ..... 6
- 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 6
- 11. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 6
- 12. 力価 ..... 6
- 13. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 6
- 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ..... 7
- 15. 刺激性 ..... 7
- 16. その他 ..... 7

## V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果 ..... 8
- 2. 用法及び用量 ..... 8
- 3. 臨床成績 ..... 8
  - (1) 臨床データパッケージ ..... 8
  - (2) 臨床効果 ..... 8
  - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 ..... 8
  - (4) 探索的試験：用量反応探索試験 ..... 9
  - (5) 検証的試験 ..... 9
  - (6) 治療的使用 ..... 10

## VI. 薬効薬理に関する項目

- 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 11
- 2. 薬理作用 ..... 11
  - (1) 作用部位・作用機序 ..... 11
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績 ..... 11
  - (3) 作用発現時間・持続時間 ..... 11

## VII. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 12
  - (1) 治療上有効な血中濃度 ..... 12
  - (2) 最高血中濃度到達時間 ..... 12
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 ..... 12
  - (4) 中毒域 ..... 13
  - (5) 食事・併用薬の影響 ..... 13
  - (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 ..... 13
- 2. 薬物速度論的パラメータ ..... 13
  - (1) コンパートメントモデル ..... 13
  - (2) 吸収速度定数 ..... 13
  - (3) バイオアベイラビリティ ..... 13
  - (4) 消失速度定数 ..... 13
  - (5) クリアランス ..... 13
  - (6) 分布容積 ..... 14
  - (7) 血漿蛋白結合率 ..... 14
- 3. 吸 収 ..... 14
- 4. 分 布 ..... 14
  - (1) 血液-脳関門通過性 ..... 14
  - (2) 血液-胎盤関門通過性 ..... 14

(3) 乳汁への移行性	14	(2) 副次的薬理試験	21
(4) 髄液への移行性	14	(3) 安全性薬理試験	21
(5) その他の組織への移行性	14	(4) その他の薬理試験	21
5. 代謝	15	2. 毒性試験	21
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	(1) 単回投与毒性試験	21
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	15	(2) 反復投与毒性試験	22
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15	(3) 生殖発生毒性試験	22
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	15	(4) その他の特殊毒性	22
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	15	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
6. 排泄	15	1. 規制区分	23
(1) 排泄部位及び経路	15	2. 有効期間又は使用期限	23
(2) 排泄率	15	3. 貯法・保存条件	23
(3) 排泄速度	16	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
7. 透析等による除去率	16	(1) 薬局での取り扱いについて	23
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>		(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	23
1. 警告内容とその理由	17	5. 承認条件等	23
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	17	6. 包装	23
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	17	7. 容器の材質	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	17	8. 同一成分・同効薬	23
5. 慎重投与内容とその理由	17	9. 国際誕生年月日	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	17	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
7. 相互作用	17	11. 薬価基準収載年月日	24
(1) 併用禁忌とその理由	17	12. 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
(2) 併用注意とその理由	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	24
8. 副作用	18	14. 再審査期間	24
(1) 副作用の概要	18	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
(2) 重大な副作用と初期症状	18	16. 各種コード	24
(3) その他の副作用	18	17. 保険給付上の注意	24
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	18	<b>XI. 文献</b>	
(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	19	1. 引用文献	25
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	19	2. その他の参考文献	25
9. 高齢者への投与	19	<b>XII. 参考資料</b>	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19	1. 主な外国での発売状況	26
11. 小児等への投与	19	2. 海外における臨床支援情報	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19	<b>XIII. 備考</b>	
13. 過量投与	19	1. その他の関連資料	27
14. 適用上の注意	19	(1) JANコード	27
15. その他の注意	20		
16. その他	20		
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>			
1. 薬理試験	21		
(1) 薬効薬理試験	21		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

本剤の有効成分フルルビプロフェンは、強力なプロスタグランジン生合成阻害作用を有する非ステロイド性鎮痛・消炎剤であり、既に経口剤として各種炎症性疼痛疾患に幅広く使用されており、その有効性および安全性は高く評価されている。貼付剤については、炎症局所への直接効果、非ステロイド性鎮痛・消炎剤特有の副作用の軽減化、さらに投薬管理の簡便化が検討され、臨床的にも有用性の高いことが認められ、1988年にフルルビプロフェン 40mg 含有パップ剤が承認・発売された。その後、同じくフルルビプロフェン 40mg を含有し、同一の効能効果を有するパップ剤「フルルバン<sup>®</sup>」が 1992 年に承認・発売された。

また 1997 年 9 月には、安定性の向上を目的として、添加物の一つをノニル酸ワニルリアミドに変更する旨の承認事項一部変更承認を取得した。

なお、「フルルバン<sup>®</sup>」は「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扱いについて（2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）」に基づき、2009 年 6 月に「フルルバン<sup>®</sup>パップ 40mg」へ名称を変更し現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 本剤は非ステロイド性鎮痛・消炎剤フルルビプロフェンの貼付剤であるが、経口剤に比べ  
(1) 標的組織に対する直接効果、(2) 効果の持続化、(3) 胃腸障害などの全身性副作用の軽減化、(4) 投薬管理の簡便化等の利点が考えられ、臨床的にも変形性膝関節症を対象としたフルルビプロフェン経口錠との二重盲検比較試験、外傷後の腫脹・疼痛、および筋肉痛に対するイブプロフェン経口錠との二重盲検比較試験などにおいて、臨床効果は同等であったが、経口剤でみられた胃腸障害は認められず、発赤・かぶれ等の皮膚症状が発現したのみで、貼付剤の臨床的有用性が確認された。
- 2) 総症例 18,764 例中、副作用が認められたのは 326 例（1.74%）556 件で、その主なものはそう痒 218 件（1.16%）、発赤 210 件（1.12%）、発疹 102 件（0.54%）等であった。（再審査結果時）

## II. 名称に関する項目

---

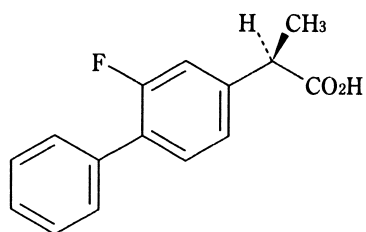
### 1. 販売名

- (1) 和名：フルルバン<sup>®</sup>パップ 40mg
- (2) 洋名：FULRUBAN PAP 40mg
- (3) 名称の由来：「フルルビプロフェン」 + 「絆創膏 (バンソウコウ)」に由来する。

### 2. 一般名

- (1) 和名 (命名法)：フルルビプロフェン (JAN)
- (2) 洋名 (命名法)：Flurbiprofen (JAN, INN)
- (3) ステム：-profen (イブプロフェン系抗炎症薬)

### 3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>FO<sub>2</sub>

分子量：244.26

### 5. 化学名 (命名法)

(2*RS*)-2-(2-Fluorobiphenyl-4-yl) propanoic acid (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発記号：FP-F

### 7. CAS 登録番号

5104-49-4

### 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、わずかに刺激性のにおいがある。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
メタノール、エタノール (95)、 アセトン、ジエチルエーテル	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
アセトニトリル	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性

きわめて低い。

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：114～117℃

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa=3.78

##### (6) 分配係数<sup>1)</sup>

シクロヘキサン-水 (pH7.4) : 0.02

クロロホルム-水 (pH7.4) : 1.74

n-オクタノール-水 (pH7.4) : 11.94

##### (7) その他の主な示性値

UV 吸収 λ max : 246.0～248.0nm (99.5%エタノール溶液中)

旋光度：本品のエタノール (95) 溶液 (1→50) は旋光性を示さない。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

性状、乾燥減量、含量および薄層クロマトグラフィー (TLC) による分解物の検出を行った。

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
室温	2年3ヵ月	開放シャーレ	性状、乾燥減量、含量： いずれの条件においても変化なし TLC： 分解物は認められなかった
20℃、70%RH	2年3ヵ月	開放シャーレ	
40℃、80%RH	3ヵ月	開放シャーレ	
40℃、90%RH	1ヵ月	開放シャーレ	
50℃、50%RH	1ヵ月	開放シャーレ	
60℃	1ヵ月	気密容器	
紫外線照射	3ヵ月	開放シャーレ	



### 3. 有効成分の確認試験法

日局「フルルビプロフェン」の確認試験法による。

### 4. 有効成分の定量法

日局「フルルビプロフェン」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

経皮

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別	規格（有効成分含量）	性状
貼付剤	1 枚 10cm×14cm（膏体 12g／136cm <sup>2</sup> ）中に日本薬局方フルルビプロフェン 40mg を含有する。	膏体が白色の貼付剤で、ハッカ油の芳香を有し、膏体は支持体に均一に展延し、膏面をライナーで被覆してある。

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

KC-322（内袋に記載）

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

膏体の pH：5～7

#### (6) 無菌の有無

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 枚 10cm×14cm（膏体 12g／136cm<sup>2</sup>）中に日本薬局方フルルビプロフェン 40mg を含有する。

#### (2) 添加物

濃グリセリン、タルク、ポリアクリル酸部分中和物、pH 調整剤、カルメロースナトリウム、*l*-メントール、クロタミトン、ポリソルベート 80、酸化チタン、ハッカ油、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、乾燥水酸化アルミニウムゲル、ノニル酸ワニルアミド、その他 2 成分

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

#### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性は下記のとおりである。

性状（膏体の色調、形状、ハッカ油臭、pH）、確認、膏体重量、形状、定量について試験を行った。

保存条件	保存期間	包装形態	試験項目	結果
40±1℃ 75±5%RH	6ヵ月	紙・ポリエチレン及びアルミニウム箔をラミネートした材質の袋（気密容器）	性状	変化なし
			確認試験	変化なし
			膏体重量試験	変化なし
			形状試験	変化なし
			定量試験	変化なし

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

#### 8. 溶出性

該当しない

#### 9. 生物学的試験法

該当しない

#### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) アリザリンコンプレキソン試液によるキレート生成反応
- 2) 薄層クロマトグラフィー
- 3) 紫外可視吸光度測定法

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

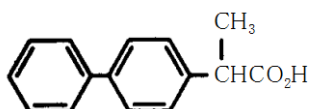
液体クロマトグラフィー

#### 12. 力価

該当しない

#### 13. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される類縁物質には 2-(4-ビフェニル)プロピオン酸などがある。



#### 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

#### 15. 刺激性<sup>2)</sup>

健常人 30 例を対象に、本剤および基剤のパッチテストを行った。その結果、いずれも剥離 1 時間後に若干例の皮膚刺激反応が認められたが、24 時間後には消失し、一過性で皮膚刺激指数は安全域の 15.0 以下であった。また、アレルギー反応、光アレルギー反応も認められなかった。

被験薬剤		基 剤			FP-A <sup>※</sup>		
皮膚 反 応	判定基準	－	±	＋	－	±	＋
	除去後 1 時間	25	5	0	25	3	2
	除去後 24 時間	30	0	0	30	0	0
	除去後 48 時間	30	0	0	30	0	0
皮膚刺激指数		8.3			11.7		
光過敏性		全例無反応 (－)					

※FP-A：フルルビプロフェン貼付剤

#### 16. その他

特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎

変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

### 2. 用法及び用量

1日2回、患部に貼付する。

### 3. 臨床成績

本項では、フルルビプロフェンを「FP」、フルルビプロフェン貼付剤を「FP-A」と省略して記載している。

また、0.33, 0.67, 1.33%FP-Aは、1枚 10cm×14cm（膏体 12g/136cm<sup>2</sup>）中にフルルビプロフェンをそれぞれ 40, 80, 160mg 含有する貼付剤を示している。

#### （1）臨床データパッケージ

該当しない

#### （2）臨床効果

国内で総計 414 例について実施された二重盲検及び一般臨床<sup>3~17,19)</sup>を含む臨床試験の結果の概要は、次のとおりである。

疾患名	有効率 (%)	有効以上
変形性関節症		52/90 (57.8)
肩関節周囲炎		48/75 (64.0)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎		44/68 (64.7)
上腕骨上顆炎		32/54 (59.3)
筋肉痛		33/44 (75.0)
外傷後の腫脹・疼痛		67/83 (80.7)

#### （3）臨床薬理試験：忍容性試験<sup>18)</sup>

##### 1) 単回投与試験

健常成人男子 10 名を対象とし、0.33%FP-A1 枚を 14 時間貼付した結果、各種検査・観察項目において薬剤に起因すると考えられる異常値および異常所見は認められなかった。

##### 2) 反復投与試験

健常成人男子 10 名を対象とし、0.33%FP-A1 枚を 12 時間ごとに貼りかえ 15 日間貼付した結果、5 日目に、連続投与が可能な軽度の一過性発赤 1 例が発現したが、全身性の異常が認められた症例はなかった。

18) 清水正啓ほか：貼付時の体内動態（社内資料）

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験<sup>4)</sup>

変形性膝関節症患者 80 例を対象に、基剤、0.33, 0.67, 1.33%FP-A の計 4 剤について、1 日 2 回、1 回 1 枚、2 週間患部に貼付し、至適濃度を検討した。

最終全般改善度（中等度改善以上）は、それぞれ 57.1% (0.33%FP-A)、45.5% (0.67%FP-A) および 64.7% (1.33%FP-A) であり、すべての群で基剤群の最終全般改善度（31.6%）より有意に優れ、また FP-A 群間には有意な差は認められなかった。

副作用は 0.33%FP-A 群に 1 例（かぶれ）、0.67%FP-A 群に 1 例（湿疹）の計 2 例が認められたが、いずれも局所の皮膚症状であった。

これらの結果から、至適濃度は 0.33%（FP40mg/枚）と考えられた。

4) 菅原幸子ほか：至適濃度の検討（社内資料）

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験<sup>5)</sup>

持続性疼痛疾患（変形性関節症、肩関節周囲炎、腱鞘炎、頸肩腕症候群）221 例を対象に、0.33%FP-A および基剤を二重盲検交差試験法により、それぞれ 1 日 2 回、1 回 1 枚、6 日間患部に貼付した。また、休薬期間は 1 日とした。

試験終了後の全般改善度の患者内薬剤比較では、基剤に対し FP-A が有意に優れ、また、患者自身の評価における優劣判定についても同様の結果であった。

副作用は FP-A では第 1 投与期で 3 例（3%）に局所の皮膚症状（発疹、かぶれ等）が認められたが、第 2 投与期では認められなかった。

5) 七川欽次ほか：炎症，3，79，1983.

##### 2) 比較試験<sup>6)</sup>

変形性膝関節症 173 例を対象に、0.33%FP-A に対する FP 経口剤（40mg/錠）を対照としたダブルダミー法による二重盲検比較試験を実施した。FP-A 群は貼付剤実薬（1 日 2 回、1 回 1 枚貼付）と経口剤プラセボを、FP 経口剤群は貼付剤プラセボと経口剤実薬（1 日 3 回、1 回 1 錠食後服用）を、それぞれ 4 週間投与した。

試験終了時の最終全般改善度（中等度改善以上）は、FP-A 群で 58.7%、FP 経口剤群で 62.1%であり、有意な差は認められなかった。

副作用は FP-A 群では 3 例（3.7%）に局所の皮膚症状（かぶれ、発赤等）が認められたが、全身性副作用の発現はなかった。FP 経口剤群では 9 例（10.5%）に副作用が認められ、その主なものは消化管障害、浮腫、口内炎等であった。

6) 塩川優一ほか：炎症，7，203，1987.

##### 3) 安全性試験

###### 長期投与試験<sup>19)</sup>

関節リウマチおよび整形外科領域の外傷性・非外傷性疾患の中で重症度が中等度以下の患者 35 例を対象に、0.33%FP-A を 1 日 2 回、1 回 1 枚、原則として 3~6 ヶ月、少なくとも 4 週間以上貼付した結果、最終観察日の全般改善度（中等度改善以上）は 45.7%であった。

副作用は 1 例（局所の軽度発赤）に認められたが、全身性副作用の発現はなく、問題とされる臨床検査値異常もなかった。

19) 菅原幸子：長期使用における安全性（社内資料）

##### 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・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

<参考：フルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤の使用成績調査（1988年3月29日～1994年3月28日）における成績>

有効性の判定は全般改善度により行った。「著明改善」、「中等度改善」、「軽度改善」、「不変」、「悪化」、「判定不能」の6段階で評価し、「著明改善」、「中等度改善」を有効とした。その結果、有効性解析対象 4,666 例において、疾患別有効率は以下のとおりであった。

適応疾患	有効率
変形性関節症	64.7% (1,605/2,480)
肩関節周囲炎	71.9% (230/320)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	77.3% (126/163)
上腕骨上顆炎（テニス肘等）	74.0% (74/100)
筋肉痛	78.9% (430/545)
外傷後の腫脹・疼痛	87.5% (919/1,050)
合計	72.6% (3,384/4,658 <sup>※</sup> )

※8 例は判定不能

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

インドメタシン、フェルピナク、ジクロフェナクナトリウム、ケトプロフェン、イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物等の非ステロイド性鎮痛・消炎剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：適用部直下の皮膚、皮下組織、筋肉、関節組織<sup>3)</sup>

作用機序：アラキドン酸からプロスタグランジン (PG) 類への変換をつかさどる酵素シクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害することによって PG の生成を阻害し、PG による炎症・発熱・痛覚過敏作用などを抑制する<sup>20)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 鎮痛作用<sup>21,22)</sup>

ランダルセリット法 (ラット)、尿酸滑膜炎 (イヌ) での疼痛反応に対して、基剤より有意に強い抑制作用を示した。

##### 2) 抗炎症作用<sup>21,23,24)</sup>

###### ①急性炎症に対する作用

カラゲニンによる足浮腫 (ラット)、抗ラット家兔血清による背部浮腫 (ラット)、紫外線紅斑 (モルモット) に対して、基剤より有意に強い抑制作用を示した。

カラゲニンによる背部浮腫 (ラット)、抗ラット家兔血清による背部浮腫 (ラット)、紫外線紅斑 (モルモット) に対しては、インドメタシン 1% 含有軟膏、副腎エキス含有軟膏及びサリチル酸メチル含有貼付剤と同等かそれ以上の抑制作用を示した。

###### ②慢性炎症に対する作用

ホルマリン浸漬濾紙法による肉芽形成 (ラット)、アジュバント関節炎 (ラット) に対して、基剤より有意に強い抑制作用を示した。

ペーパーディスク法による肉芽形成 (モルモット) に対しては、インドメタシン 1% 含有軟膏、副腎エキス含有軟膏及びサリチル酸メチル含有貼付剤とほぼ同等かそれ以上の抑制作用を示した。

##### 3) プロスタグランジン生合成阻害作用<sup>25)</sup>

関節リウマチ患者の滑膜細胞のマイクロゾームでのプロスタグランジン生合成の 50% 阻害濃度は  $0.06 \mu\text{M}$  で、インドメタシン ( $0.54 \mu\text{M}$ )、ジクロフェナクナトリウム ( $0.2 \mu\text{M}$ ) より強力である。

#### (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

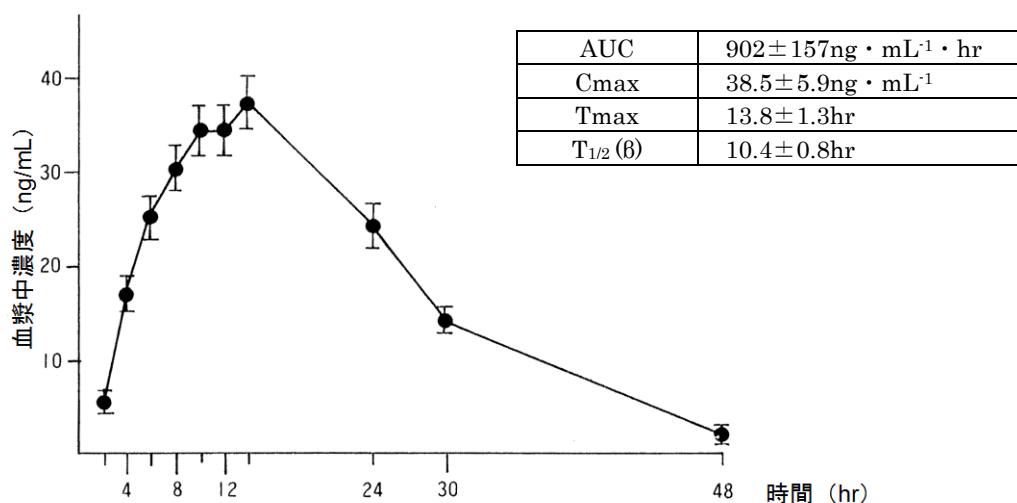
#### (2) 最高血中濃度到達時間

「(3) 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

##### ・単回投与<sup>18)</sup>

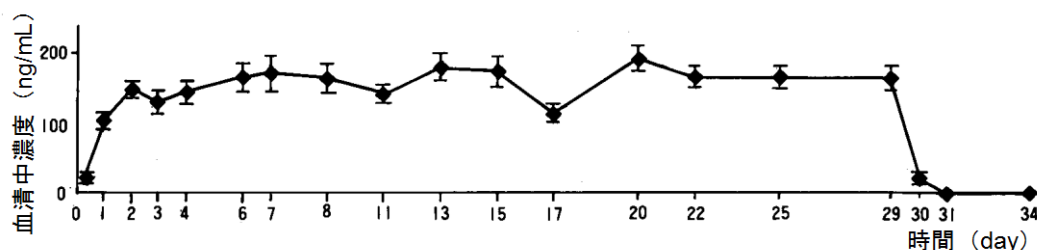
健常成人 10 例の皮膚にフルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤を 14 時間貼付した場合、血漿中濃度は 13.8 時間で最高 (38.5ng/mL) となった。



単回貼付後の血漿中フルルビプロフェン濃度 (各値は10例の平均±S.E.)

##### ・連続投与<sup>26)</sup>

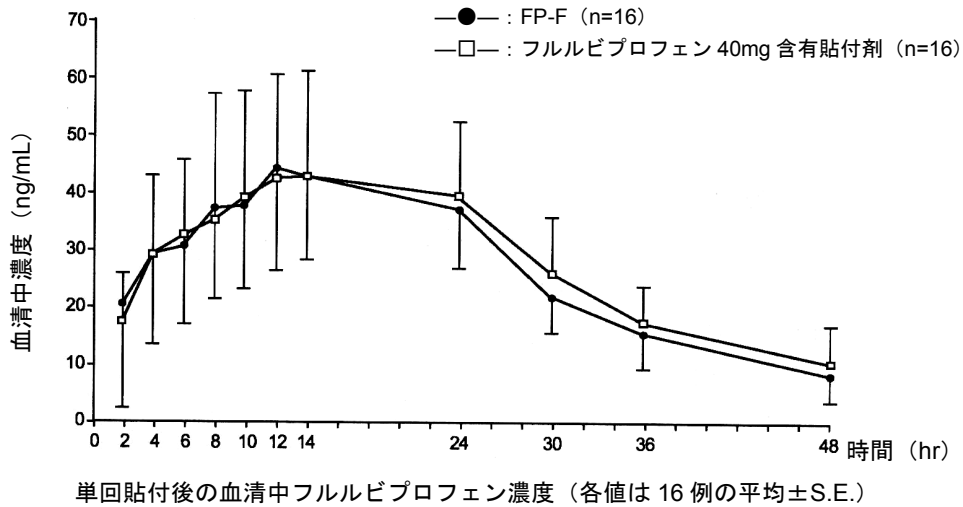
健常成人 13 例の皮膚にフルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤を 12 時間ごとに 1 日 2 回、29 日間反復貼付したとき、血清中濃度は 6 日目まで上昇を続け、その後ほぼプラトーに達した。



反復貼付時の血清中フルルビプロフェン濃度 (各値は13例の平均±S.E.)

・生物学的同等性試験<sup>27)</sup>

FP-F<sup>®</sup>およびフルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤のそれぞれ 1 製剤を、健常成人 16 例の皮膚に 12 時間貼付した場合、FP-F 貼付時のフルルビプロフェン血清中濃度は 17.1 時間後に最高 (48.5ng/mL) となった。



※：添加物としてノニル酸ワニルアミドを含むフルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

(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<sup>18)</sup>

Kel :  $0.0812 \pm 0.0054 \text{ hr}^{-1}$  (健常成人男子 10 例、単回投与、14 時間継続貼付時)

(5) クリアランス<sup>18)</sup>

CL :  $0.85 \pm 0.08 \text{ L} \cdot \text{hr}^{-1}$  (健常成人男子 10 例、単回投与、14 時間継続貼付時)

(6) 分布容積<sup>18)</sup>

Vd (β) : 12.61±1.36L (健康成人男子 10 例、単回投与、14 時間継続貼付時)

(7) 血漿蛋白結合率<sup>28)</sup>

99%以上

3. 吸 収

吸収部位 : 貼付部直下の皮膚<sup>3)</sup>

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

<参考>

動物実験 (ラット、マウス、経口) では、脳への移行量は血中濃度に比べてかなり少ない<sup>29)</sup>。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

動物実験 (ラット、マウス、経口) では、胎仔への移行量は母獣の血中濃度に比べてかなり少なく、母獣の血中濃度に依存していることが認められている<sup>29)</sup>。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

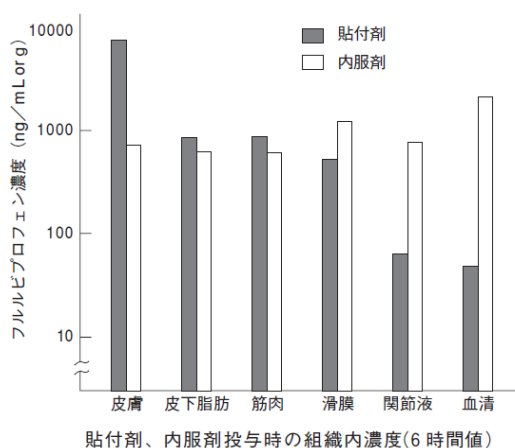
<参考>

動物実験 (ラット、経口) では、乳汁中濃度は投与 1 時間後に最高値に達し、乳汁/血液中濃度比は約 0.1 で推移し、母獣の乳汁を通じての産児への移行量は母獣の最高血中濃度の 1/30 以下であることが認められている<sup>30)</sup>。

(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



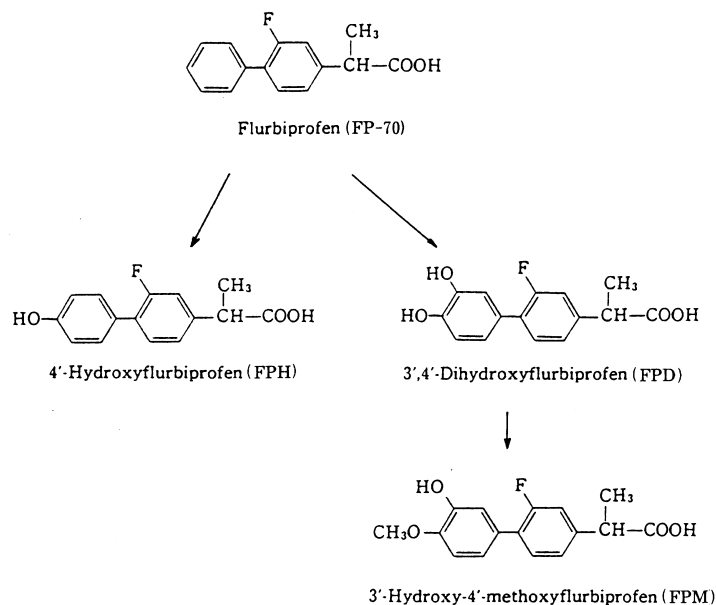
変形性膝関節症等の患者に適用した場合の薬物の組織移行性を、同量のフルルビプロフェン (40mg) 経口投与時と比較した結果、滑膜中濃度はやや低いですが、皮下脂肪、筋肉中濃度はほぼ近似した傾向が認められた<sup>3)</sup>。

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路<sup>31)</sup>

代謝部位：肝臓

代謝経路：推定される代謝経路は以下のとおりである。



### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種<sup>32)</sup>

CYP2C9

### (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<sup>33)</sup>

代謝物 FPH に活性があるが、フルルビプロフェン未変化体より低い。

### (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) 排泄部位および経路

尿中

### (2) 排泄率<sup>18)</sup>

健常成人男子 10 例にフルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤を貼付したときの代謝物の平均尿中排泄率は下表のとおりである。

代謝物	14 時間単回貼付 (72 時間までの累積%)	12 時間ごと反復貼付 (0~24 時間尿中%)			
		1 日目	4 日目	9 日目	14 日目
FP	0.68	0.08	0.49	0.40	0.52
FPH	1.24	0.40	1.39	1.26	1.67
FPM	0.02	0.00	0.15	0.07	0.20
合計	1.94	0.48	2.03	1.73	2.39

(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（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤又は他のフルルビプロフェン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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 [喘息発作を誘発することがある。]

### 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）

気管支喘息のある患者

[気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 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こと。
- (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分に行い、慎重に投与すること。
- (3) 慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

### 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

該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

総症例 18,764 例中、副作用が認められたのは 326 例 (1.74%) 556 件で、その主なものはそう痒 218 件 (1.16%)、発赤 210 件 (1.12%)、発疹 102 件 (0.54%) 等であった。

(再審査結果時)

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用 (頻度不明)

##### 1) ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状 (頻度不明\*) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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使用を中止し、適切な処置を行うこと。

##### 2) 喘息発作の誘発 (アスピリン喘息)

喘息発作 (頻度不明\*) を誘発することがあるので、乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。なお、本剤による喘息発作の誘発は、貼付後数時間で発現している。

\* : 自発報告により認められている副作用のため頻度不明。

### (3) その他の副作用

#### その他の副作用

頻度 分類	0.1~5%未満	0.1%未満
皮膚**	そう痒、発赤、発疹	かぶれ、ヒリヒリ感

\*\* : これらの症状が強い場合には使用を中止すること。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	承認時までの調査	使用成績調査	合計
調査症例数	1,610	17,154	18,764
副作用発現症例数(%)	55 (3.42)	271 (1.58)	326 (1.74)
副作用発現件数	76	480	556
副作用の種類	副作用発現件数(%)		
そう痒	23 (1.43)	195 (1.14)	218 (1.16)
発赤	20 (1.24)	190 (1.11)	210 (1.12)
発疹	14 (0.87)	88 (0.51)	102 (0.54)
皮膚炎	3 (0.19)	—	3 (0.02)
かぶれ	12 (0.75)	2 (0.01)	14 (0.07)
疼痛	1 (0.06)	2 (0.01)	3 (0.02)
ヒリヒリ感	2 (0.12)	1 (0.01)	3 (0.02)
皮下出血	—	1 (0.01)	1 (0.01)
水疱	1 (0.06)	1 (0.01)	2 (0.01)

なお、臨床検査が実施された 285 例中 52 例 (72 件) に異常値がみられたが、本剤に起因すると考えられる臨床検査値の異常変動は認められなかった。

(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

使用成績調査において、65歳以上の高齢者の副作用（皮膚症状）発現率 2.20%（58 例/2,636 例）は、65歳未満 1.15%（37 例/3,216 例）と比較して有意に高かった。

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由」、「(2) 重大な副作用と初期症状」及び「(3) その他の副作用」の項参照。なお、アレルギー反応があらわれた場合には使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への使用

高齢者では貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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使用すること。  
[妊婦に対する安全性は確立していない。]
- (2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

11. 小児等への投与

小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

(1) 使用部位

- 1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- 2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- 3) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。

(2) 使用時

- 1) 汗をかいたり、皮膚がぬれている場合は患部を清潔にふいてから使用すること。
- 2) 入浴の 30 分以上前にはがすこと。
- 3) 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。
- 4) 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないよう注意すること。



15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験<sup>34)</sup>

項目		動物	投与方法	投与量および結果
中枢神経系	自発運動	マウス	腹腔内	10mg/kgで影響なく、100mg/kgで自発運動の抑制と鎮静症状を示した。
	脳波	ウサギ	静脈内	50mg/kgで影響を認めないが、100mg/kgで一過性の徐波をみた。
			経口	100mg/kgで変化なし
呼吸・循環器系	呼吸・血圧・血流量・心拍数・心電図	ウサギ	静脈内	100mg/kgで変化なし
			腹腔内	100mg/kgで一過性の呼吸抑制、血圧降下、血流の減少、心拍数の減少をみた。
平滑筋	消化管輸送能	マウス	腹腔内	100mg/kgで影響なし
	摘出子宮の自動運動	ラット	—	1~10mg/Lで半数例に抑制、100mg/Lで全例に完全抑制が認められた。

(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<sup>35)</sup>

フルルビプロフェンのLD<sub>50</sub> (14日間値) は下表のとおりであった。

動物種 (性別)	経口	静脈内	皮下	腹腔内	
マウス (dd系)	♂	640mg/kg	385mg/kg以上	550mg/kg	—
	♀	800 "	385 "	658 "	—
ラット (Wistar系)	♂	140 "	—	140 "	160mg/kg
	♀	140 "	—	100 "	108 "

## (2) 反復投与毒性試験

### 1) 皮膚亜急性毒性試験 (ウサギ) <sup>36)</sup>

0, 0.33, 0.67, 1.33%のフルルビプロフェン貼付剤 (3.5cm×4cm、フルルビプロフェンとしてそれぞれ 0, 4.12, 8.24, 16.5mg を含有、以下同様) を、1日6時間、30日間貼付した。

抜毛1日後から開始：0, 0.33%貼付部位で軽度の紅斑、0.67, 1.33%貼付部位で中等度の紅斑が貼付初期に認められたが7日以降消失。

抜毛9日後から開始：各濃度とも変化なし。

### 2) 慢性毒性試験 (ラット、フルルビプロフェン経口投与) <sup>35)</sup>

フルルビプロフェン 1, 5, 10mg/kg を6ヵ月間投与した結果、10mg/kg 投与群に軟便・下痢・貧血・発育障害などの毒性症状と胃・小腸のびらん・潰瘍などが認められたが、5mg/kg 投与群での病変は少数であり 1mg/kg 投与群では毒性は認められなかった。

## (3) 生殖発生毒性試験

### 1) 器官形成期投与試験 (ラット・ウサギ、フルルビプロフェン経口投与) <sup>37)</sup>

ラットに1, 5, 10mg/kg、ウサギに2.5, 5, 10mg/kg を妊娠中に投与した試験で、5, 10mg/kg 投与群ラットに化骨遅延がみられたが催奇形性はみられなかった。又ウサギでは各用量とも影響はなく催奇形性は認められない。

### 2) 妊娠前及び妊娠期間投与試験 (ラット、フルルビプロフェン経口投与) <sup>38)</sup>

5mg/kg を雌雄に交配前後にわたって投与した試験で交配率は低下したが、妊娠率に影響はみられなかった。また胎仔に催奇形性はみられず産仔の発育にも影響はみられなかった。

### 3) 周産期および授乳期投与試験 (ラット、フルルビプロフェン経口投与) <sup>38)</sup>

1, 2.5, 5mg/kg を投与した試験で、2.5, 5mg/kg 群で母体の死亡衰弱による産仔の死亡例がみられたが、生後1週間以後の産仔に影響はなかった。

## (4) その他の特殊毒性

### 1) 皮膚刺激性試験 <sup>21)</sup>

ウサギの抜毛1日後の背部皮膚に0, 0.33, 0.67, 1.33%のフルルビプロフェン貼付剤を貼付したとき、4時間貼付では変化は認められず、24時間貼付では、0.67%, 1.33%貼付部位に軽度で一過性の紅斑が認められた。又、1日6時間ずつ12日間反復貼付したとき、貼付初期に0, 0.33%貼付部位で軽度の紅斑、0.67, 1.33%貼付部位で中等度の一過性紅斑が認められた。

### 2) 光毒性試験 <sup>36)</sup>

ウサギの抜毛1日後の背部皮膚に0, 0.33, 0.67, 1.33%のフルルビプロフェン貼付剤を貼付したとき、4時間単回貼付および1日6時間の30日間反復貼付のいずれにおいても光毒性は認められなかった。

### 3) アレルギー性皮膚反応試験 (Maximization Test) <sup>36)</sup>

モルモットにフルルビプロフェンの Freund's complete adjuvant 懸濁液を皮内注射して1次感作し、1週間後1.33%のフルルビプロフェン貼付剤を貼付して2次感作した後、その2週間後剪毛側腹部に0, 0.33, 0.67, 1.33%のフルルビプロフェン貼付剤を貼付した結果、皮膚アレルギーに起因する皮膚反応は認められなかった。

## 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：毒薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光した気密容器に保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱いについて

該当しない

#### （2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

使用の際の注意：「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照。  
取扱い上の注意：開封後はチャックを軽く押えて閉めること。

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包 装

300枚（6枚×50）、600枚（6枚×100）

### 7. 容器の材質

中 袋：紙、アルミニウム、ポリエチレン  
個装箱：紙

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フロベン錠・顆粒、アドフィードパップ、ヤクバンテープ、ゼポラスパップ、ステイバンパップ等

同 効 薬：インドメタシン、フェルビナク、ジクロフェナクナトリウム、ケトプロフェン、イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物等

### 9. 国際誕生年月日

1976年8月10日（仏）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX01304000

備考：旧販売名および旧販売名での承認年月日

フルルバン 承認年月日：1992年3月10日

11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日（販売名変更による）

備考：旧販売名および旧販売名での薬価収載年月日、経過措置期間終了年月日

フルルバン 薬価収載年月日：1992年5月29日 経過措置期間終了：2010年6月30日（予定）

12. 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

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

再審査結果公表年月日：1998年3月12日

14. 再審査期間

1992年3月10日～1994年3月28日（終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

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
106469801	2649732S1199	620646901

17. 保険給付上の注意

特になし

# XI. 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) シリーズ医薬品の比較生体内動態 Vol. I, 237, (清至書院)
- 2) 早川律子ほか：皮膚安全性試験 (社内資料)
- 3) 菅原幸子ほか：Therapeutic Research, 6, 289, 1987.
- 4) 菅原幸子ほか：至適濃度の検討 (社内資料)
- 5) 七川敏次ほか：炎症, 3, 79, 1983.
- 6) 塩川優一ほか：炎症, 7, 203, 1987.
- 7) 安田和則ほか：薬理と治療, 10, 3635, 1982.
- 8) 小竹英義ほか：薬理と治療, 10, 4207, 1982.
- 9) 平沼 晃ほか：薬理と治療, 10, 3645, 1982.
- 10) 今泉 司ほか：薬理と治療, 10, 4229, 1982.
- 11) 館崎慎一郎ほか：薬理と治療, 10, 4219, 1982.
- 12) 林 正岳ほか：薬理と治療, 10, 3657, 1982.
- 13) 服部 奨ほか：薬理と治療, 10, 4243, 1982.
- 14) 青木虎吉ほか：炎症, 9, 335, 1989.
- 15) 青木虎吉ほか：医学と薬学, 20, 1615, 1988.
- 16) 青木虎吉ほか：炎症, 9, 255, 1989.
- 17) 小松原良雄ほか：医学と薬学, 21, 761, 1989.
- 18) 清水正啓ほか：貼付時の体内動態 (社内資料)
- 19) 菅原幸子：長期使用における安全性 (社内資料)
- 20) 第十五改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 21) 北川晴雄ほか：医薬品研究, 13, 869, 1982.
- 22) 清水敬介ほか：Therapeutic Research, 8, 235, 1988.
- 23) 久木浩平ほか：医薬品研究, 15, 293, 1984.
- 24) 舛本省三ほか：医薬品研究, 13, 879, 1982.
- 25) Steele, L., et al. : J. Pharmacol. Methods, 5, 341, 1981.
- 26) 坪井 実ほか：反復投与時の血清中薬物濃度 (社内資料)
- 27) シミック株式会社：健常人におけるフルルビプロフェン製剤間の生物学的同等性の検討 (社内資料)
- 28) 東野正男 他：基礎と臨床, 22, 4031, 1988.
- 29) 石井幸久ほか：応用薬理, 10, 645, 1975.
- 30) 坂井康雄ほか：乳汁中分泌および産仔への移行 (社内資料)
- 31) 石井幸久ほか：フルルビプロフェンのヒト経口投与時の吸収, 代謝および排泄 (社内資料)
- 32) Miners, J. O., et al : Br. J. Clin. Pharmacol., 45, 525, 1998.
- 33) 石井幸久ほか：代謝物に関する試験 (社内資料)
- 34) 高瀬健一郎ほか：応用薬理, 12, 765, 1976.
- 35) 森時弘敬ほか：基礎と臨床, 9, 2641, 1975.
- 36) 北川晴雄ほか：皮膚適用における毒性試験 (社内資料)
- 37) 吉中一朗ほか：基礎と臨床, 10, 1890, 1976.
- 38) 吉中一朗ほか：薬理と治療, 4, 2187, 1976.

## 2. その他の参考文献

特になし

## XII. 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

## XIII. 備 考

---

### 1. その他の関連資料

#### (1) JANコード

製品名	JANコード
フルルバンパップ 40mg	300 枚 (6 枚×50) : 4987042321545
	600 枚 (6 枚×50) : 4987042321576



