

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

経皮吸収型鎮痛・消炎剤
フルルビプロフェンテープ剤
ゼポラステープ[®] 20mg
ゼポラステープ[®] 40mg
ZEPOLAS[®] TAPE 20mg/40mg

剤形	貼付剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	ゼポラステープ 20mg	ゼポラステープ 40mg
	1枚 7cm×10cm(膏体 0.89g)中、 日本薬局方フルルビプロフェン 20mg 含有	1枚 10cm×14cm(膏体 1.78g)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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2008年3月14日
	薬価基準収載年月日	2008年7月4日
	販売開始年月日	2008年7月10日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:三笠製薬株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	三笠製薬株式会社 営業本部学術課 TEL:03-3557-7287 FAX:03-3994-7462 医療関係者向けホームページ https://www.mikasaseiyaku.co.jp/md	

本 IF は 2024 年 10 月 改訂 の 電子 添文 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ください。

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 —

(2020年4月改訂)

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IF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て、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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IF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、IF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。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………1
6. RMPの概要……………2

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………3
2. 一般名……………3
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………3
5. 化学名(命名法)又は本質……………3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………5
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………5
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………6

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………7
2. 製剤の組成……………7
3. 添付溶解液の組成及び容量……………8
4. 力価……………8
5. 混入する可能性のある夾雑物……………8
6. 製剤の各種条件下における安定性……………8
7. 調製法及び溶解後の安定性……………8
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)……………8
9. 溶出性……………8
10. 容器・包装……………9
11. 別途提供される資材類……………9
12. その他……………9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………10
2. 効能又は効果に関連する注意……………10
3. 用法及び用量……………10
4. 用法及び用量に関連する注意……………10
5. 臨床成績……………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……………14
2. 薬理作用……………14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………18
2. 薬物速度論的パラメータ……………19
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………20
4. 吸収……………20
5. 分布……………20
6. 代謝……………22
7. 排泄……………23
8. トランスポーターに関する情報……………23
9. 透析等による除去率……………23
10. 特定の背景を有する患者……………23
11. その他……………23

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……………24
2. 禁忌内容とその理由……………24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………24
5. 重要な基本的注意とその理由……………24
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………24
7. 相互作用……………25
8. 副作用……………25
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………26
10. 過量投与……………26
11. 適用上の注意……………26
12. その他の注意……………26

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験27
2. 毒性試験27

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分30
2. 有効期間30
3. 包装状態での貯法30
4. 取扱い上の注意30
5. 患者向け資材30
6. 同一成分・同効薬30
7. 国際誕生年月日31
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31
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31
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容31
11. 再審査期間31
12. 投薬期間制限に関する情報31
13. 各種コード31
14. 保険給付上の注意32

XI. 文献

1. 引用文献33
2. その他の参考文献34

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況35
2. 海外における臨床支援情報35

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36
2. その他の関連資料36

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、プロスタグランジン合成阻害作用を有するフェニルプロピオン酸系の非ステロイド性鎮痛・消炎剤で、従来から経口剤として整形外科領域をはじめとする各種疼痛性・炎症性疾患に広く使用されている。しかしながら、一般に非ステロイド性鎮痛・消炎剤の経口投与は、プロスタグランジン合成阻害の作用機序に密接に関連した胃腸障害を主とする全身性副作用を発現する懸念がある。

薬物の血中濃度を抑えることで胃腸障害の軽減を図るとともに、炎症局所への直接効果を発揮させ、基剤からの薬剤の持続的放出を目的にフルルビプロフェンの貼付剤化が検討され、経皮吸収型鎮痛・消炎剤として「ゼポラス®」(パップ剤)を開発した。さらに、剤型追加としてゼポラス®テープ 20mg、ゼポラス®テープ 40mg を開発し、2008 年 3 月に承認を取得、2008 年 7 月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 残存量試験において、フルルビプロフェン標準製剤との生物学的同等性が確認された。(「VII. 薬物動態に関する項目」の「1.(2)臨床試験で確認された血中濃度」参照)
- (2) ラットにて鎮痛・抗炎症作用を示した。(「VI.薬効薬理に関する項目」の「2.(2)薬効を裏付ける試験成績」参照)
- (3) 本剤は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。なお、フルルビプロフェンパップ剤において承認時及び再審査終了時まで報告された副作用は、総症例 18,764 例中 326 例(1.74%)556 件であった。その主な症状は、癢痒 218 件(1.16%)、発赤 210 件(1.12%)、発疹 102 件(0.54%)等であった(再審査終了時)。重大な副作用として、「ショック・アナフィラキシー」、「喘息発作の誘発(アスピリン喘息)」が報告されている。(「VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「8.副作用」参照)

3. 製品の製剤学的特性

本剤は非ステロイド性鎮痛・消炎剤フルルビプロフェンを含有する経皮吸収型鎮痛・消炎テープ剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

ゼポラステープ 20mg

ゼポラステープ 40mg

(2) 洋名

ZEPOLAS TAPE 20mg

ZEPOLAS TAPE 40mg

(3) 名称の由来

ze(是)とpole(最高)とas(ラテン語接尾語)を合成し zepolas と命名された。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

フルルビプロフェン(JAN)

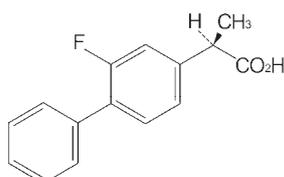
(2) 洋名(命名法)

Flurbiprofen(JAN, INN)

(3) ステム(stem)

-profen(INN-The use of stems)

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: C₁₅H₁₃FO₂

分子量: 244.26

5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

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

メタノール、エタノール(95)、アセトン又はジエチルエーテルに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

極めて低い。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 114~117°C

(5) 酸塩基解離定数

pKa: 3.78

(6) 分配係数¹⁾

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 :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による分解物の検出試験を行った。

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	2年3ヵ月	シャーレ(開封)	変化なし。分解物は認められない。
20°C、70%RH	2年3ヵ月	シャーレ(開封)	変化なし。分解物は認められない。
40°C、80%RH	3ヵ月	シャーレ(開封)	変化なし。分解物は認められない。
40°C、90%RH	1ヶ月	シャーレ(開封)	変化なし。分解物は認められない。
50°C、50%RH	1ヶ月	シャーレ(開封)	変化なし。分解物は認められない。
60°C	1ヶ月	透明ガラス瓶(気密)	変化なし。分解物は認められない。
紫外線照射	3ヵ月	シャーレ(開封)	変化なし。分解物は認められない。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法: 日局「フルルビプロフェン」の確認試験法に準ずる。

定量法: 日局「フルルビプロフェン」の定量法に準ずる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

貼付剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ゼポラステープ 20mg	ゼポラステープ 40mg
性状	わずかに特異な芳香を有する微黄色～黄色の膏体を支持体に均一に展延した貼付剤で、膏体面をライナーで被覆したものである。	
大きさ(質量)	7cm×10cm(膏体 0.89g/70cm ²)	10cm×14cm(膏体 1.78g/140cm ²)

(3) 識別コード

ゼポラステープ 20mg: MZ-ZEPT20

ゼポラステープ 40mg: MZ-ZEPT40

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

本剤は無菌製剤ではない。

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	ゼポラステープ 20mg	ゼポラステープ 40mg
有効成分	1枚 7cm×10cm(膏体 0.89g/70cm ²) 中、日本薬局方フルルビプロフェン 20mg 含有	1枚 10cm×14cm(膏体 1.78g/140cm ²) 中、日本薬局方フルルビプロフェン 40mg 含有
添加剤	メントール、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリブテン、テルペン樹脂、ジブチルヒドロキシトルエン、流動パラフィン、その他 2 成分	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

3. 添付溶解液の組成及び容量

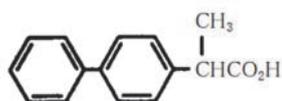
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

2-(4-ビフェニル)プロピオン酸など



6. 製剤の各種条件下における安定性

1) 長期保存試験²⁾

[ゼポラステープ 20mg]

保存状態	保存期間	保存形態	結果
25°C、60%RH	36 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の範囲内であった。

[ゼポラステープ 40mg]

保存状態	保存期間	保存形態	結果
25°C、60%RH	36 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の範囲内であった。

2) 加速試験³⁾

[ゼポラステープ 20mg]

保存状態	保存期間	保存形態	結果
40°C、75%RH	6 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の範囲内であった。

[ゼポラステープ 40mg]

保存状態	保存期間	保存形態	結果
40°C、75%RH	6 ヶ月	アルミ	いずれの試験結果も規格の範囲内であった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

9. 溶出性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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

該当しない

(2) 包装

ゼポラステープ 20mg: 140 枚 (7 枚×20 袋)、840 枚 (7 枚×120 袋)

ゼポラステープ 40mg: 140 枚 (7 枚×20 袋)、700 枚 (7 枚×100 袋)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミニウムをベースとした複合フィルム

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

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. 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

1日2回、患部に貼付する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

「V.5. (3)用量反応探索試験」の項を参照すること

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

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

【参考】

忍容性試験:第I相臨床試験

健常成人を対象とし、皮膚におけるパッチテストを行い、フルルビプロフェン含有貼付剤(1枚10cm×14cm、膏体12g、フルルビプロフェン40mg含有)の安全性を確認した。

また、単回及び反復貼付(1日2回、15日間)試験の結果、忍容性は良好であると考えられた。^{4),5)}

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

【参考】

フルルビプロフェン貼付剤(1枚10cm×14cm、膏体12g中、フルルビプロフェン0、40、80、160mg含有)の4群について、変形性膝関節症患者を対象に非盲検法により至適濃度を検討した。総回収例80例中、最終全般改善度の解析結果によれば、フルルビプロフェン0、40、80、160mg含有

V. 治療に関する項目

の4群は、中等度改善以上でそれぞれ31.6%、57.1%、45.5%、64.7%であり、フルルビプロフェン40、80、160mg含有の各群はフルルビプロフェン0mg群にまさり、40、80、160mg含有の各群の間では有意な差は認められなかった⁶⁾。

0、0.33、0.67、1.33%フルルビプロフェン貼付剤のヒトクローズドパッチテストを実施した結果、1.33%フルルビプロフェン貼付剤皮膚刺激指数は16.7(安全閾値は15)を示し、貼付剤中のフルルビプロフェン濃度は、より低い方が好ましいと考えられる⁷⁾。

このことから至適濃度は0.33%と考えられた。

第I相試験における血漿中フルルビプロフェン濃度推移によれば、 T_{max} は13.8時間で以降に減少したことから1日2回の用法が適切と考えられた⁵⁾。また、1日2回の反復貼付を行った場合、血清中フルルビプロフェン濃度は4日目以降に定常状態となり、安定した血中濃度を保持したことから1日2回の用法が適切と考えられた⁸⁾。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 二重盲検比較試験を含む国内143施設、414例について実施された1枚中フルルビプロフェン40mg含有貼付剤の臨床試験の概要は次のとおりである。なお、投与方法は、1日2回であり、投与期間は3日～4週間である^{6),9)-22)}。(有効率は“有効と認められるもの”以上を集計した。)

疾患名	有効率 (“有効と認められるもの”以上例数/評価例数)
変形性関節症	57.8% (52/90)
肩関節周囲炎	64.0% (48/75)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	64.7% (44/68)
上腕骨上顆炎(テニス肘等)	59.3% (32/54)
筋肉痛	75.0% (33/44)
外傷後の腫脹・疼痛	80.7% (67/83)

ゼポラスパップ40mgのデータより

【参考】

1)変形性関節症を対象としたフルルビプロフェン錠との二重盲検比較臨床試験の結果、改善度及び有用度において同等であり、本剤の改善率(中等度改善以上)は57.8%(52例/90例)であった¹⁰⁾。

2)肩関節周囲炎を対象とした基剤との二重盲検比較臨床試験の結果、本剤の改善度及び有用度は基剤より有意に優れ、その改善率(中等度改善以上)は64.0%(48例/75例)であった¹⁹⁾。

3)腱・腱鞘炎、腱周囲炎を対象とした本剤の単独投与による一般臨床試験の結果、改善率(中等度改善以上)は64.7%(44例/68例)であった²⁰⁾。

V. 治療に関する項目

4)上腕骨上顆炎(テニス肘等)を対象とした本剤の単独投与による一般臨床試験の結果、改善率(中等度改善以上)は59.3%(32例/54例)であった²⁰⁾。

5)筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛をそれぞれ対象としたイブプロフェン錠との二重盲検比較臨床試験の結果、改善度及び有用度において同等であり、本剤の改善率(中等度改善以上)はそれぞれ75.0%(33例/44例)、80.7%(67例/83例)であった^{21),22)}。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(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

48時間閉塞貼付皮膚刺激性試験²³⁾

健康成人23例を対象に、ゼポラステープ20mg、ゼポラステープ20mg基剤、市販フルルビプロフェン貼付剤、日局絆創膏を直径0.8cmの円形状に打ち抜いたもの、及び日局白色ワセリン(適量)を48時間閉塞貼付し、除去1時間後(48時間判定)及び除去24時間後(72時間判定)にパッチテスト判定基準に従い、皮膚刺激性試験を実施した。皮膚所見の判定結果を基に評価刺激指数(SI)を算出した。

V. 治療に関する項目

	48 時間判定と 72 時間判定におけるより強い反応					皮膚刺激 指数(SI)
	-	±	+	2+以上	計	
ゼポラステープ 20mg	21 例	1 例	1 例	0 例	23 例	6.5
ゼポラステープ 20mg 基剤	21 例	1 例	1 例	0 例	23 例	6.5
市販フルルビプロフェン 貼付剤	21 例	1 例	1 例	0 例	23 例	6.5
日局絆創膏	23 例	0 例	0 例	0 例	23 例	0.0
日局白色ワセリン	23 例	0 例	0 例	0 例	23 例	0.0

ゼポラステープ 20mg、ゼポラステープ 20mg 基剤、市販フルルビプロフェン貼付剤の皮膚刺激指数(SI)は 6.5 であり、日局絆創膏、日局白色ワセリンの皮膚刺激指数(SI)が 0.0 で、皮膚刺激指数が 15.0 以下であり皮膚安全性の評価基準より全て「安全品」と評価された。

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⁹⁾。

作用機序：フルルビプロフェンは、プロスタグランジンの合成を阻害することが報告されている(*in vitro*)²⁴⁾。シクロオキシゲナーゼ活性を阻害することによりプロスタグランジンの生成を抑制し、鎮痛・抗炎症作用を示すと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 鎮痛作用²⁵⁾

[試験方法]

ランダルセルリット法に準じて試験を行った。ラット(Wistar/ST系, 雄性, 5週齢, 1群10匹)の右後肢足蹠部に、2.0cm×3.5cm (7.0cm², 薬物含有量:2.0mg)に裁断したゼポラステープ及びゼポラステープ基剤を貼付した。貼付3時間後に除去し、同足蹠皮下に起炎剤として10%ドライイースト-生理食塩水懸濁液を0.1mL投与して炎症を惹起した。炎症惹起2, 3及び4時間後に右後肢足の疼痛閾値を測定し、鎮痛係数を算出した。なお、無処置対照群として薬剤貼付以外同様の処置を施した。

[結果]

ゼポラステープ群と無処置対照群及びゼポラステープ基剤群の間には有意な差が認められた(図1)。ゼポラステープ群の鎮痛係数は1.7であり、ゼポラステープは強い鎮痛効果を示した。

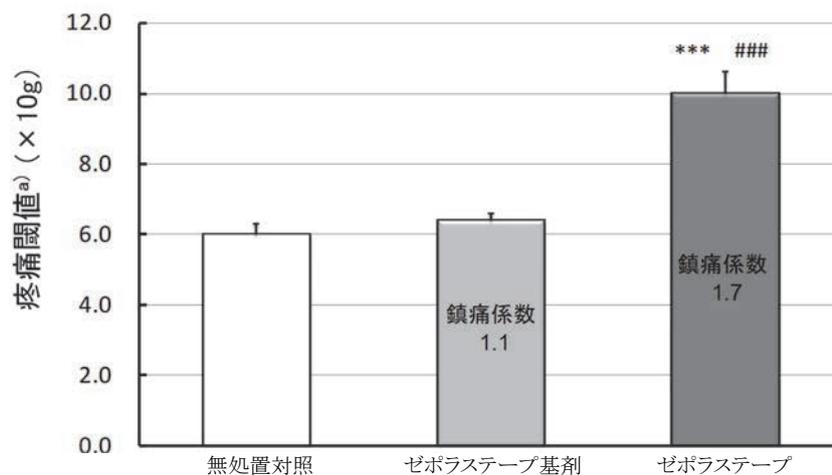


図1 ゼポラステープの鎮痛効果

***: P<0.001 ; 対照群に対する有意差 (Tukey多重比較検定)

###: P<0.001 ; ゼポラステープ基剤群に対する有意差 (Tukey多重比較検定)

Mean±S.E., n=10

a): 2, 3, 4時間後の疼痛閾値の和

VI. 薬効薬理に関する項目

2) 抗炎症作用²⁵⁾

① カラゲニン足蹠浮腫抑制試験

[試験方法]

ラット(Wistar/ST系, 雄性, 5週齢, 1群10匹)の右後肢足蹠部に2.0cm×3.5cm(7.0cm², 薬物含有量: 2.0mg)に裁断したゼポラステープ及びゼポラステープ基剤を貼付した。貼付3時間後に除去し、同足足蹠皮下に起炎剤として1%カラゲニン-生理食塩水懸濁液を0.1mL投与して炎症を惹起した。炎症惹起3, 4及び5時間後に右後肢足の足容積を測定した。なお、無処置対照群として薬剤貼付以外同様の処置を施した。

[結果]

ゼポラステープ群はカラゲニン投与3時間後より5時間後までゼポラステープ基剤群や無処置対照群に対し、有意な浮腫抑制作用を示した(図2)。ゼポラステープ群の浮腫抑制率は43~47%であり、強い抗炎症効果を示した。

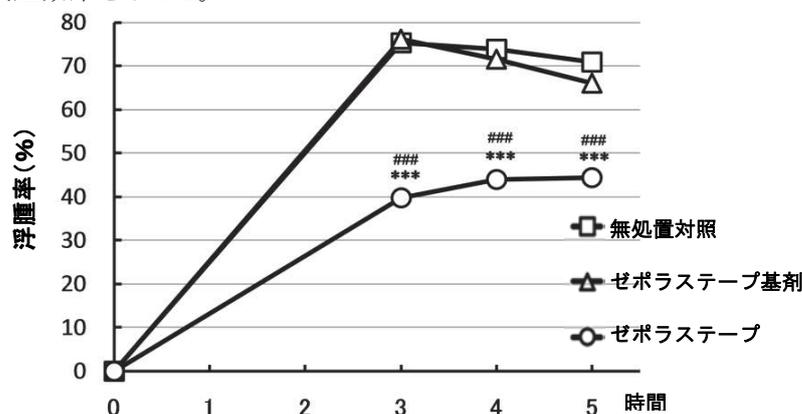


図2 カラゲニン足蹠浮腫に対するゼポラステープの効果

***: P<0.001 ; 対照群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

###: P<0.001 ; ゼポラステープ基剤群に対する有意差 (Tukey 多重比較検定)

Mean±S.E., n=10

② 肉芽腫形成抑制試験

[試験方法]

ラット(Wistar/ST系, 雄性, 5週齢, 1群10匹)の両側肩甲骨部皮下に綿球(重量約30mg)を各1個挿入した。ゼポラステープ(2.5cm×2.5cm, 6.25cm², 薬物含有量: 1.8mg)及びゼポラステープ基剤を、1日1回(2枚/ラット)貼付後、約24時間毎に薬剤を貼り替えて7日間連続して貼付した。なお、無処置対照群として薬剤貼付以外同様の処置を施した。綿球埋没日を0日目とし、7日目に綿球を取り巻いている肉芽組織を摘出し、乾燥重量を測定した。

[結果]

ゼポラステープ群はゼポラステープ基剤群や無処置対照群に対し、有意な肉芽腫形成抑制作用を示した(図3)。ゼポラステープ群の肉芽腫形成抑制率は31.4%であり、強い抗炎症効果を示した。

VI. 薬効薬理に関する項目

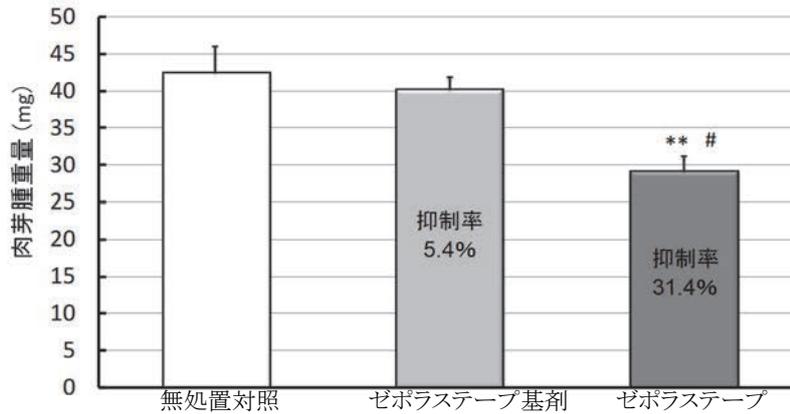


図3 肉芽腫形成に対するゼポラステープの効果

** : P<0.01 ; 対照群に対する有意差 (Tukey多重比較検定)

: P<0.05 ; ゼポラステープ基剤群に対する有意差 (Tukey多重比較検定)

Mean±S.E., n=10

③アジュバント関節炎抑制試験

[試験方法]

ラット(Lewis系, 雄性, 7週齢, 1群10匹)の左後肢足蹠皮内にアジュバントを投与し、投与16日目より2.0cm×3.5cm (7.0cm², 薬物含有量: 2.0mg)に裁断したゼポラステープ及びゼポラステープ基剤を右後肢足蹠部に1日6時間、連続7日間貼付した。なお、無処置対照群として薬剤貼付以外同様の処置を施した。

[結果]

アジュバント投与後の右後肢の浮腫率の結果を図4に示した。無処置対照群では16日目以降22日目まで関節炎が持続していた。ゼポラステープ基剤群では無処置対照群よりも若干高い浮腫率で推移し、浮腫抑制効果は認められなかった。一方、ゼポラステープ群では薬剤適用2日目より有意な抑制効果を示した。経日的に浮腫率が低下し、22日目では無処置対照群に対する浮腫抑制率は約55%であり、強い抗炎症効果を示した。

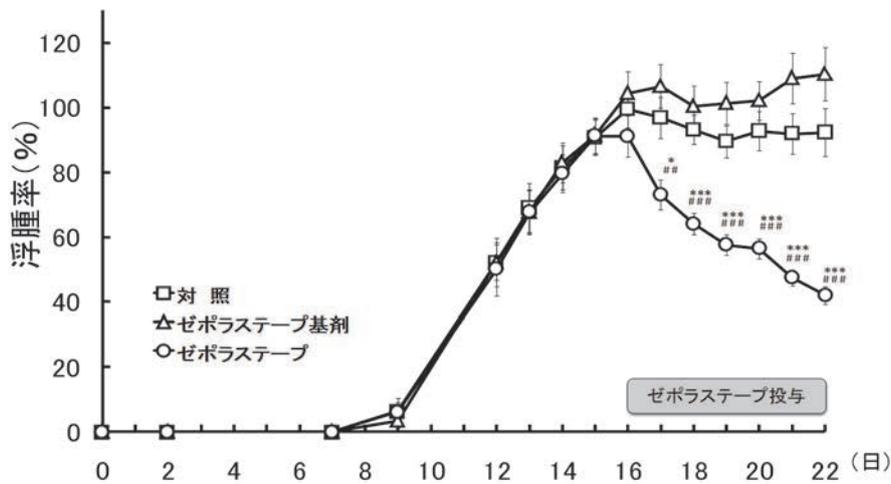


図4 アジュバント関節炎に対するゼポラステープの効果

* : P<0.05, ***: P<0.001; 対照群に対する有意差 (Tukey多重比較検定)

: P<0.01, ###: P<0.001; ゼポラステープ基剤群に対する有意差 (Tukey多重比較検定)

VI. 薬効薬理に関する項目

(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

直接患部局所に作用するものであるため、該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 健康成人

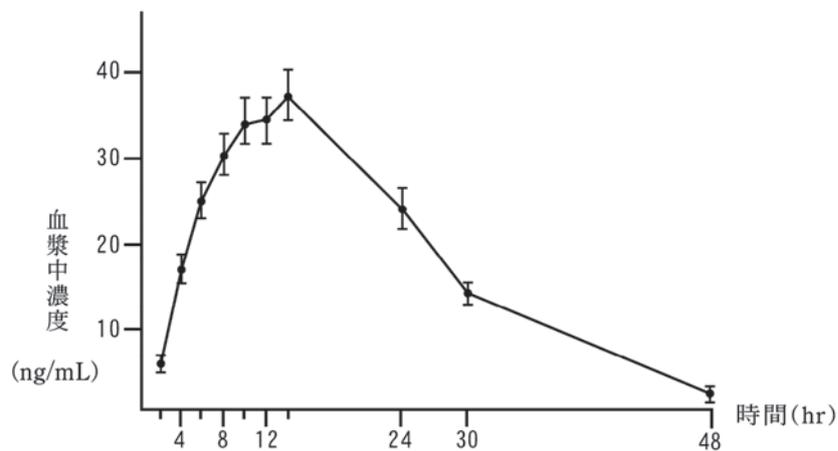
(1) 単回投与

健康成人による単回貼付（14 時間、1 枚中フルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤）時の最高血中濃度到達時間は $13.8 \pm 1.3\text{hr}$ 、最高血中濃度は $38.5 \pm 5.9\text{ng/mL}$ であり、半減期は $10.4 \pm 0.8\text{hr}$ であった⁸⁾。（平均値 \pm S.E. n=10）

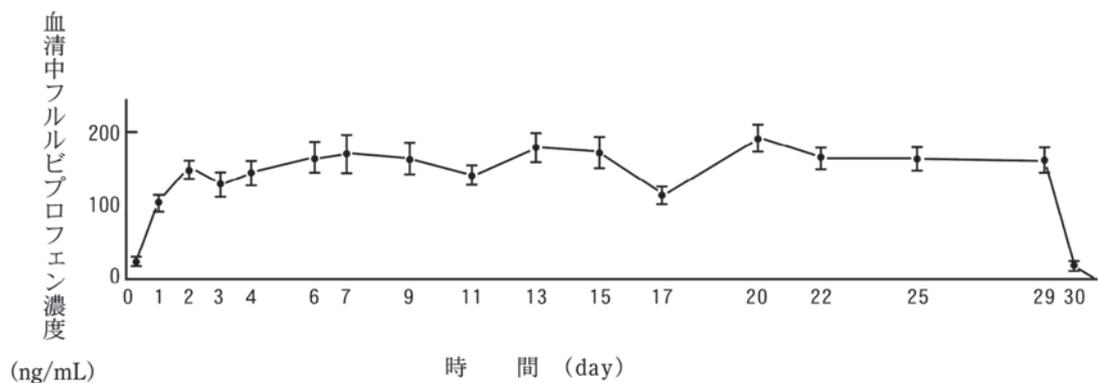
(2) 反復投与

健康成人による反復貼付（1 日 2 回、29 日間、1 枚中フルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤）による血中濃度は 4 日目以降に定常状態となり、剥離 48 時間後には血中より消失し、蓄積性は認められなかった⁸⁾。

ゼボラスパップ 40mg のデータ



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 \pm S.E.)



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 \pm S.E.)

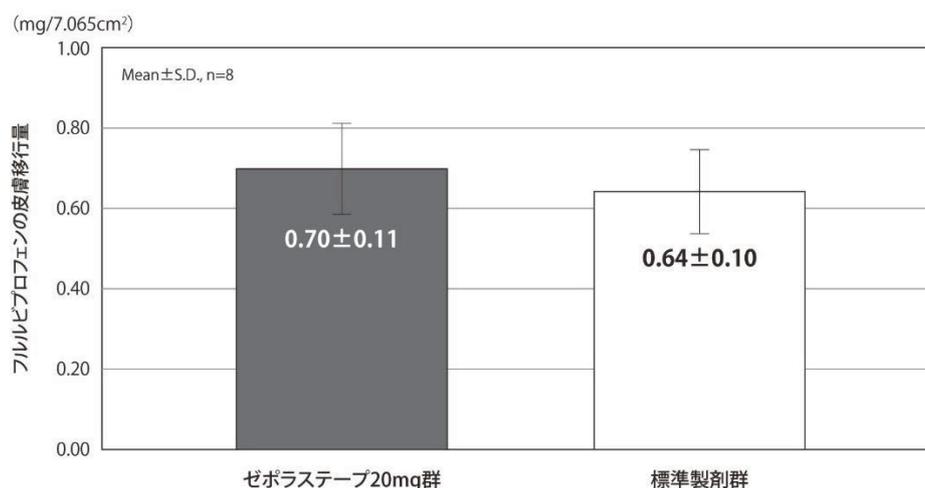
VII. 薬物動態に関する項目

16.1.2 生物学的同等性試験

ゼポラステープ 20mg と標準製剤（フルルビプロフェン貼付剤、20mg 含有）を、それぞれ 12 枚（直径 3cm の円形に打ち抜いたもの）を健康成人男子 8 名の背中に貼付し、両剤の薬物分布から生物学的同等性を検討した。その結果、両剤の薬物分布量の平均値の差の 90% 信頼区間は $\log(1.0053) \sim \log(1.1862)$ であり、生物学的同等性の判定基準である $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内にあり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁶⁾。

生物学的同等性試験(残存量試験)²⁶⁾

健康成人男子 8 名の背部に、直径 3cm (7.065cm²) に裁断したゼポラステープ 20mg と標準製剤※ (貼付剤、20mg) を貼付し、0 時間目 (15 秒間貼付)、及び 12 時間目の製剤中に残存するフルルビプロフェン量 (貼付後の被験薬剤 6 枚の平均値) から皮膚への薬物移行量を算出した結果、両製剤の薬物分布量の平均値の差の 90% 信頼区間は $\log(1.0053) \sim \log(1.1862)$ であり、生物学的同等性の判定基準である $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内にあり、両製剤の生物学的同等性が確認された。※フルルビプロフェン含有テープ剤



生物学的同等性試験(残存量試験)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

$K_{el}: 0.0812 \pm 0.0054 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子 10 例、単回投与、14 時間連続貼付時)⁵⁾

(4) クリアランス

$CL: 0.85 \pm 0.08 \text{L} \cdot \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子 10 例、単回投与、14 時間連続貼付時)⁵⁾

(5) 分布容積

$V_d(\beta): 12.61 \pm 1.36 \text{L}$ (健康成人男子 10 例、単回投与、14 時間連続貼付時)⁵⁾

(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

フルルビプロフェンは皮膚から直接吸収され、軟組織の深部へと分布しながら血中へ移行する。^{5),9)}

5. 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)において、脳への移行量は血中濃度に比べてかなり少ない²⁷⁾。

(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)において、胎盤の通過が確認されたが、胎仔への移行量は母獣の血漿中存在量のごく一部であった。胎仔内における蓄積は認められなかった²⁷⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

(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、薬物投与後 1 時間で血漿および乳汁中濃度は最高となり、その後低下し、24 時間後では測定限界付近になった。乳汁中/血漿中濃度比は投与後 1 時間から 9 時間目迄はほぼ一定の値(0.1)で推移した。乳汁分泌された薬物あるいはその代謝物は産仔の胃腸管より吸収され各組織に移行するが、産仔の血漿、肝臓および腎臓中濃度は親の最高血漿中濃度の 1/30 と非常に低い²⁸⁾。

(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

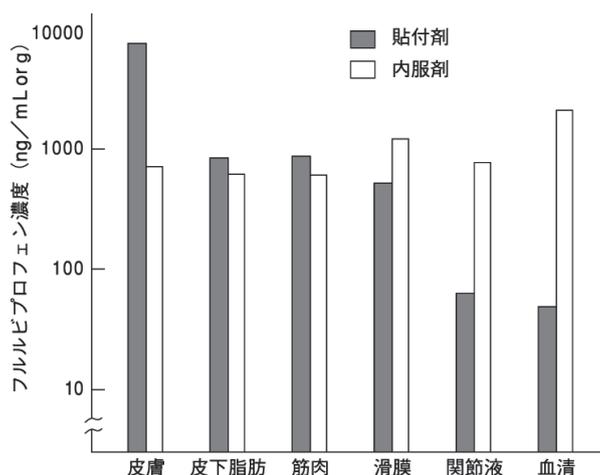
16.3.1 組織内移行

変形性膝関節症等の患者に 1 枚中フルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤を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、滑膜中はやや低いが、皮下脂肪、筋肉内濃度はほぼ近似した傾向が認められた⁹⁾。

ゼポラスパップ 40mg のデータより

【参考】

変形性膝関節症等整形外科疾患患者に 1 枚 13.6×10cm² 中フルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤を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) 経口投与の場合と比較した結果、両剤の 6 時間値をもって測定した皮下脂肪及び筋肉内濃度はほぼ近似した傾向が認められた⁹⁾。



貼付剤、内服剤投与時の組織内濃度(6 時間値)

VII. 薬物動態に関する項目

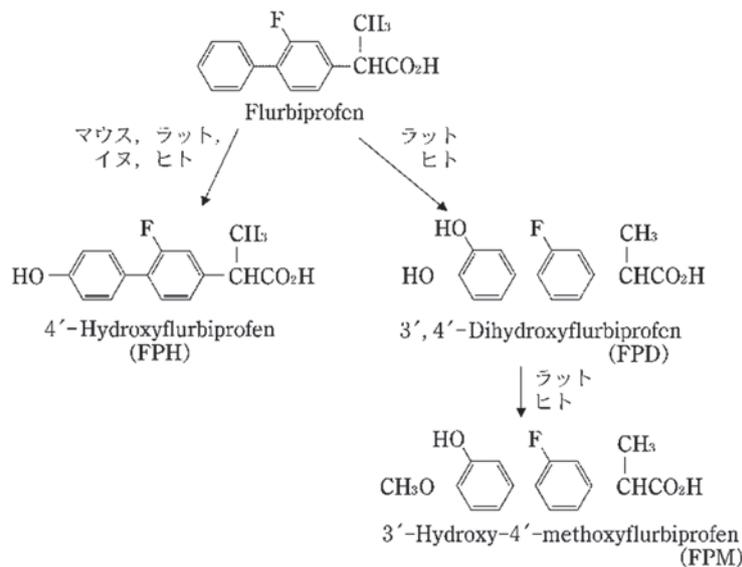
(6) 血漿蛋白結合率

99%以上²⁹⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

フルルビプロフェンはビフェニル基の水酸化による 4'-hydroxy 体 (FPH) 及び 3',4'-dihydroxy 体 (FPD) の生成並びに FPD の水酸基のメチル化による 3'-hydroxy-4'-methoxy 体 (FPM) の生成によって代謝される。代謝物の薬理活性は未変化体より低い⁵⁾。



フルルビプロフェンの主代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

CYP2C9³⁰⁾

(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

16.4 代謝

健康成人による単回貼付 (14 時間、1 枚中フルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤) 時の代謝物は経口投与時とほぼ同一であった⁵⁾。

ゼポラスパップ 40mg のデータより

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人による単回貼付（14 時間、1 枚中フルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤）時の 72 時間までの尿中総排泄量は 1.94%であった⁵⁾。

ゼポラスパップ 40mg のデータより

【参考】

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以下の通りである⁵⁾。

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

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 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

2.2 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 [喘息発作を誘発させることがある。] [9.1.1、11.1.2 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

設定されていない

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(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。

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 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。気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の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。 [2.2、11.1.2 参照]

9.1.2 皮膚感染症のある患者

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、慎重に使用すること。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

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使用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）

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

11.1.2 喘息発作の誘発(アスピリン喘息) (頻度不明)

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。[2.2、9.1.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満 ^{注)}	0.1%未満 ^{注)}
皮膚	そう痒、発赤、発疹	かぶれ、ヒリヒリ感

注) 発現頻度は使用成績調査を含む

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

14 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

保存時の注意

(1)保存に際しては、直射日光や高温の場所を避けること。

(2)使用残りの薬は、袋に戻し、密封して保存すること。

(3)汗をかいたり、皮膚がぬれているときは、よくふき取ってから使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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」の項参照

(2) 安全性薬理試験³¹⁾

【参考】

項目		動物	投与方法	投与量及び作用
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	腹腔内	50mg/kg で影響を認めないが、100mg/kg で一過性の除波をみた。
			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・その他	消化管輸送能	マウス	腹腔内	100mg/kg で影響なし。
	生体位子宮の自動運動	ラット	静脈内	0.1mg/kg ではほとんど影響はないが1mg/kg で半数に収縮頻度の減少をみた。
	血液凝固能	ラット	経口	20mg/kg 7日間連続投与で影響なし。

(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

【参考】

単回投与毒性試験³²⁾

[LD₅₀14日間値]

動物種(性別)	経口	静脈内	皮下	腹腔内
マウス 雄	640 mg/kg	385 mg/kg 以上	550 mg/kg	—
(dd) 雌	800 mg/kg	385 mg/kg 以上	658 mg/kg	—
ラット 雄	140 mg/kg	—	140 mg/kg	160 mg/kg
(wistar) 雌	140 mg/kg	—	100 mg/kg	108 mg/kg

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

【参考】

1) 亜急性毒性

(貼付剤)³³⁾: 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 1 日 6 時間の 30 日間貼付した。

①(抜毛 1 日後から開始): 0, 0.33%濃度に軽度、0.67%、1.33%濃度に中等度の紅斑が貼付初期に認められたが 7 日以降に消失。

②(抜毛 9 日後から開始): 各濃度とも変化なし。

2) 慢性毒性

(ラット経口)³²⁾: フルルビプロフェン 1, 5, 10mg/kg を 6 ヶ月間投与した結果 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、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。

(貼付剤) : 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

【参考】

1) 催奇形性の有無(ラット・ウサギ, 経口)³⁴⁾

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なかった。また、ウサギでは各用量とも影響はなく催奇形成は認められなかった。

2) 妊娠前及び妊娠期間投与試験(ラット, 経口)³⁵⁾

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。胚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) 周産期及び授乳期投与試験(ラット, 経口)³⁵⁾

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 週間以後の産仔には影響はなかった。

4) (貼付剤): 該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

【参考】

皮膚刺激性試験³⁶⁾

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。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

【参考】

1)光毒性試験

ウサギの光毒性試験の結果、非貼付部と同程度の日焼け症状が認められた以外には、異常が認められなかった。³³⁾

2)身体依存性試験(ラット、経口)³⁷⁾

モルヒネ依存ラットを用いた試験で身体依存性形成は現れず、また、モルヒネによる代用性もみられなかった。

3)抗原性試験³⁸⁾

ヒト、モルモットの血清についてPCA反応、沈降反応免疫グロブリンの定量などを調べたが抗原性はみられなかった。

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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

内袋開封後はチャックを閉めて保存すること。

(解説)

遮光した気密容器に保存するよう注意喚起するために設定した。

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「11.適用上の注意」参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:あり

その他の患者向け資材:テープ剤を貼る時のご注意、はがす時のご注意「XIII. 備考 2.その他の関連資料」を参照

6. 同一成分・同効薬

[同一成分薬]

ゼポラスパップ 40mg、ヤクバンテープ 20mg・40mg・60mg、フルルビプロフェンテープ 20mg・40mg
「QQ」等

[同効薬]

インドメタシン含有 :カトレップテープ 35mg・70mg 等

ケトプロフェン含有 :モーラステープ 20mg・L40mg、ケトプロフェンテープ 20mg・40 mg「三和」等

フェルビナク含有 :セルタッチテープ 70、フェルビナクテープ 35mg・70mg「三笠」等

ジクロフェナクナトリウム含有 :ボルタレンテープ 15mg・30mg、ナボールテープ 15mg・L30mg 等

ロキソプロフェンナトリウム含有:ロキソニンテープ 50mg・100mg 等

X. 管理的事項に関する項目

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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
ゼポラステープ 20mg	2008年3月14日	22000AMX01242000	2008年7月4日	2008年7月10日
ゼポラステープ 40mg		22000AMX01244000		

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

該当しない

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

[ゼポラステープ 20mg]

販売名	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)	標準医薬品 マスター基準番号 HOT(13桁)番号	レセプト電算 処理システム用 コード
140枚(7枚×20袋)	2649732S3043	2649732S3043	1187755010101	620008249
840枚(7枚×120袋)			1187755010102	

[ゼポラステープ 40mg]

販売名	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)	標準医薬品 マスター基準番号 HOT(13桁)番号	レセプト電算 処理システム用 コード
140枚(7枚×20袋)	2649732S2047	2649732S2047	1187762010101	620008250
700枚(7枚×100袋)			1187762010102	

14. 保険給付上の注意

該当しない

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 ,237-245
- 2) 三笠製薬株式会社:安定性(長期保存試験)に関する資料
- 3) 三笠製薬株式会社:ゼポラステープ 20mg 及び 40mg の安定性試験-加速試験
- 4) 早川律子ほか:Therapeutic Research,6(1)301~304(1987)
- 5) 清水正啓ほか:貼付時の体内動態(社内資料)
- 6) 菅原幸子ほか:至適濃度の検討(社内資料)
- 7) 早川律子ほか:FP-A 各種濃度における皮膚安全性試験(社内資料)
- 8) 坪井実ほか:反復貼付時の血清中薬物濃度(社内資料)
- 9) 菅原幸子ほか:Therapeutic Research,6(1)289~294(1987)
- 10) 塩川優一ほか:炎症,7(2)203~211(1987)
- 11) 七川欽次ほか:炎症,3(1)79~84(1983)
- 12) 安田和則ほか:薬理と治療,10(6)3635~3644(1982)
- 13) 小竹英義ほか:薬理と治療,10(7)4207~4218(1982)
- 14) 平沼晃ほか:薬理と治療,10(6)3645~3656(1982)
- 15) 今泉司ほか:薬理と治療,10(7)4229~4241(1982)
- 16) 館崎慎一郎ほか:薬理と治療,10(7)4219~4227(1982)
- 17) 林正岳ほか:薬理と治療,10(6)3657~3669(1982)
- 18) 服部奨ほか:薬理と治療,10(7)4243~4255(1982)
- 19) 青木虎吉ほか:炎症,9(4)335~344(1989)
- 20) 小松原良雄ほか:医学と薬学,21(4)761~769(1989)
- 21) 青木虎吉ほか:医学と薬学,20(6)1615~1625(1988)
- 22) 青木虎吉ほか:炎症,9(3)255~262(1989)
- 23) 三笠製薬株式会社:MKS-40 パッチテスト-48 時間閉塞貼付試験
- 24) 舛本省三ほか:日本薬理学雑誌,72,1025~1031(1976)
- 25) 三笠製薬株式会社:薬効薬理に関する資料
- 26) 三笠製薬株式会社:MKS-40 の生物学的同等性試験-健康成人男子を対象とした残存量試験
- 27) 石井幸久ほか:応用薬理,10,645~652(1975)
- 28) 坂井康雄ほか:2-(2-Fluoro-4-biphenyl)propionic acid の乳汁中分泌及び産仔への移行について(社内資料)
- 29) 東野正男 他:基礎と臨床.1988;22:4031-4045
- 30) Miners,J.O.,et al :Br.J.Clin.Pharmacol.1998;45:525-538 (PMID:9663807)
- 31) 高瀬健一郎ほか:応用薬理,12,765~775(1976)
- 32) 森時弘敬ほか:基礎と臨床,9(11)2641~2693(1975)
- 33) 北川晴雄ほか:抗炎症薬 2-(2-fluoro-4-biphenyl)propionic acid (Flurbiprophen)の皮膚適用における毒性試験(社内資料)

- 34) 吉中一朗ほか:基礎と臨床, 10(8)1890~1915(1976)
- 35) 吉中一朗ほか:薬理と治療, 4(9)2187~2223(1976)
- 36) 北川晴雄他:医薬品研究,1982;13:869-878
- 37) 斉藤勝弘ほか:薬理と治療, 4(8)1943~1950(1976)
- 38) 真銅恒一ほか:基礎と臨床, 12(1)22~31(1978)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

(1) 患者向け資料

テープ剤を貼る時のご注意、はがす時のご注意

(表)

(裏)



(2) GS1 コード

	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
ゼポラステープ 20mg	140 枚 (7 枚 × 20 袋)	(01)14987387592706	(01)04987387330196
	840 枚 (7 枚 × 120 袋)	(01)14987387592805	
ゼポラステープ 40mg	140 枚 (7 枚 × 20 袋)	(01)14987387592904	(01)04987387330202
	700 枚 (7 枚 × 100 袋)	(01)14987387593000	



三笠製薬株式会社
東京都練馬区豊玉北2-3-1

ZEPTIF2410D