2023 年 7 月改訂（第 4 版）

日本標準商品分類番号	872649

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

経皮鎮痛消炎剤

フルルビプロフェンテープ20mg「QQ」
フルルビプロフェンテープ40mg「QQ」

Flurbiprofen Tapes

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」： 1 枚（膏体 0.7g）中、日局 フルルビプロフェン 20mg を含有 フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」： 1 枚（膏体 1.4g）中、日局 フルルビプロフェン 40mg を含有
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	フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」 製造販売承認年月日：2020 年 7 月 6 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020 年 12 月 11 日 販売開始年月日：2011 年 8 月 フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」 製造販売承認年月日：2020 年 7 月 6 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020 年 12 月 11 日 販売開始年月日：2000 年 10 月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：救急薬品工業株式会社 発　売　元：祐徳薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	祐徳薬品工業株式会社　学術研修部 TEL 092-271-7702　　FAX 092-271-6405 医療関係者向けホームページ https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/

本 IF は 2023 年 7 月改訂（第 1 版）の電子添文の記載に基づき作成した。
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、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
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……1
Ⅱ．名称に関する項目……2
1．販売名……2
2．一般名……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）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2
Ⅲ．有効成分に関する項目……3
1．物理化学的性質……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、定量法……3
Ⅳ．製剤に関する項目……4
1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……4
4．力価……4
5．混入する可能性のある夾雑物……5
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……5
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……5
9．溶出性……6
10．容器・包装……6
11．別途提供される資材類……6
12．その他……6
Ⅴ．治療に関する項目……7
1．効能又は効果……7
2．効能又は効果に関連する注意……7
3．用法及び用量……7
4．用法及び用量に関連する注意……7
5．臨床成績……7
Ⅵ．薬効薬理に関する項目……10
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……10
2．薬理作用……10
Ⅶ．薬物動態に関する項目……12
1．血中濃度の推移……12
2．薬物速度論的パラメータ……12
3．母集団（ポピュレーション）解析……12
4．吸収……13
5．分布……13
6．代謝……13
7．排泄……14
8．トランスポーターに関する情報……14
9．透析等による除去率……14
10．特定の背景を有する患者……14
11．その他……14
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……15
1．警告内容とその理由……15
2．禁忌内容とその理由……15
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……15
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……15
5．重要な基本的注意とその理由……15
6．特定の背景を有する患者に関する注意……15
7．相互作用……16
8．副作用……16
9．臨床検査結果に及ぼす影響……17
10．過量投与……17
11．適用上の注意……17
12．その他の注意……17
Ⅸ．非臨床試験に関する項目……18
1．薬理試験……18
2．毒性試験……18
Ⅹ．管理的事項に関する項目……19
1．規制区分……19
2．有効期間……19
3．包装状態での貯法……19
4．取扱い上の注意……19
5．患者向け資材……19
6．同一成分・同効薬……19
7．国際誕生年月日……19
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……19
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……20
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……20
11．再審査期間……20
12．投薬期間制限に関する情報……20

13．各種コード……20
14．保険給付上の注意……20
ＸＩ．文献……21
1．引用文献……21
2．その他の参考文献……21
ＸⅡ．参考資料……22
1．主な外国での発売状況……22
2．海外における臨床支援情報……22
ＸⅢ．備考……23
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……23
2．その他の関連資料……23

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

フループテープ 40 は､フルルビプロフェンを配合した医療用パップ剤の剤形追加として 1998 年 3 月 12 日に後発医薬品として承認を取得した。その後、先発医薬品において剤形追加としてテープ剤が承認されている。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008 年 6 月に販売名をフループテープからフループテープ 40 に変更し、販売を開始した。

さらに「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」に基づき、2011 年 6 月にフループテープ 20 が薬価基準収載された。

医療事故防止対策に伴い、2020 年 7 月に販売名をフループテープ 20、フループテープ 40 からフルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) パップ剤に比べて、薄くて、軽く、かさばらないので薬剤の使用性と簡便性が高く、適度な伸縮性を有しているので関節などの可動部の患部にも貼付できる。

(2) 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（アスピリン喘息）の誘発があらわれることがある。（「Ⅷ.8.（1）**重大な副作用と初期症状**」の項参照）

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の貼付剤である。（「Ⅵ．**薬効薬理に関する項目**」、「Ⅶ．**薬物動態に関する項目**」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
医薬品リスク管理計画（RMP）	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

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

フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」
フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」

（2）洋名

Flurbiprofen Tapes 20mg “QQ”
Flurbiprofen Tapes 40mg “QQ”

（3）名称の由来

有効成分の一般名（フルルビプロフェン）＋剤形（テープ）＋規格・含量（20mg、40mg）＋屋号（「QQ」）

2．一般名

（1）和名（命名法）

フルルビプロフェン（JAN）

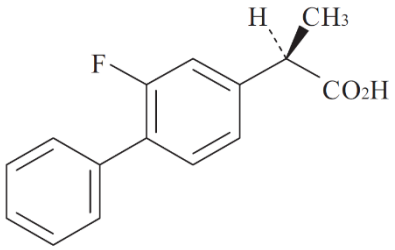
（2）洋名（命名法）

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：$C_{15}H_{13}FO_2$
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

特になし

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、僅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

該当資料なし

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：114～117°C

（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

紫外吸収スペクトル：メタノール溶液は 246nm 付近に吸収の極大を示す。

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

該当資料なし

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」の確認試験法による

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）剤形の区別

貼付剤

（2）製剤の外観及び性状

販売名	フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」	フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」
性状	微黄色半透明～黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤である。わずかに特異なにおいがある。	
大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm

（3）識別コード

フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」：YP-FQ20
フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」：YP-FQ40

（4）製剤の物性

該当資料なし

（5）その他

該当しない

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	フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」	フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」
有効成分	1枚（膏体0.7g）中 日局 フルルビプロフェン 20mg	1枚（膏体1.4g）中 日局 フルルビプロフェン 40mg
添加剤	クロタミトン、ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン、ポリブテン、メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー、天然ゴムラテックス、SBR合成ラテックス、*l*-メントール、モノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート80、ジブチルヒドロキシトルエン	

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」及びフルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」はいずれの項目も規格内であった[1)]。

フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
性状 確認試験 純度試験 形状試験 質量試験 粘着力試験 溶出性 定量法	40±1℃ 75±5%RH	6 ヵ月	アルミ 包装	規格内

フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
性状 確認試験 質量試験 粘着力試験 形状試験 定量法	40±2℃ 75±5%RH	6 ヵ月	アルミ 包装	規格内

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」はいずれの項目も規格内であった[1)]。

フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
性状 確認試験 形状試験 質量試験 粘着力試験 定量法	25±1℃ 60±5%RH	36 ヵ月	アルミ 包装	規格内

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

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

〈フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」〉

140 枚［7 枚/1 袋×20 袋］、700 枚［7 枚/1 袋×100 袋］

〈フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」〉

140 枚［7 枚/1 袋×20 袋］、560 枚［7 枚/1 袋×80 袋］

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

アルミ袋：アルミニウムーポリエチレン系樹脂複合フィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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

該当資料なし

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

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

・国内一般臨床試験

① フルルビプロフェン貼付剤の長期貼付を必要とした整形外科的慢性疾患に対する中等度改善以上改善率は 45.7%（16/35 例）であった [2)]。

② 捻挫、挫傷等の外傷性炎症に対する中等度改善以上改善率は 87.3%（48/55 例）、変形性膝関節症、外上顆炎等の非外傷性炎症に対する中等度改善以上改善率は 61.1%（11/18 例）であった [3)]。

③ 変形性膝関節症及び捻挫、打撲等を主とする急性疼痛疾患に対する中等度改善以上改善率は、それぞれ 42.6%（23/54 例）及び 96.3%（26/27 例）であった [4)]。

④ 挫傷・捻挫・骨折等の外傷性疾患及び腱鞘炎等の非外傷性疾患に対する中等度改善以上改善率は、それぞれ 72.2%（26/36 例）及び 48.1%（25/52 例）であった [5)]。

⑤ 肩関節周囲炎、変形性膝関節症及び上腕骨外顆炎に対する中等度改善以上改善率は、それぞれ 32.3%（10/31 例）、36.7%（11/30 例）及び 33.3%（3/9 例）であった [6)]。

⑥ 外傷及び変形性関節症に対する中等度改善以上改善率は、それぞれ 70.0%（14/20 例）及び 50.0%（3/6 例）であった[7]。

⑦ 変形性関節症、肩関節周囲炎等に対する中等度改善以上改善率は 37.5%（12/32 例）、腱・腱鞘炎及び上腕骨外顆炎に対する中等度改善以上改善率は 45.0%（9/20 例）、外傷（骨折・捻挫・打撲）に対する中等度改善以上改善率は 77.8%（14/18 例）であった[8]。

⑧ 変形性膝関節症、打撲・捻挫、肩関節周囲炎及び上腕骨外顆炎に対する中等度改善以上改善率は、それぞれ 45.8%（11/24 例）、68.8%（11/16 例）、50.0%（4/8 例）及び 37.5%（3/8 例）であった[9]。

⑨ 腱・腱鞘炎及び腱周囲炎に対する中等度改善以上改善率は 64.7%（44/68 例）、上腕骨上顆炎に対する中等度改善以上改善率は 60.4%（32/53 例）であった[10]。

・国内二重盲検比較試験

① 変形性膝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試験において、中等度改善以上改善率は 58.7%（37/63 例）であり、フルルビプロフェン錠群に比して有意差は認められなかった[11]。

② 変形性関節症、関節周囲炎、腱鞘炎等の持続性有痛疾患を対象とした基剤との二重盲検比較試験において、全般改善度は群間比較では第 1 治療期、第 2 治療期ともに基剤群に比して優れる傾向にあり、患者内薬剤比較（190 例）では基剤群に比して有意に優れていた[12]。

③ 肩関節周囲炎を対象とした基剤との二重盲検比較試験において、中等度改善以上改善率は 64.4%（47/73 例）であり、基剤群に比して有意に優れていた[13]。

④ 筋肉痛を対象としたイブプロフェン錠との二重盲検比較試験において、中等度改善以上改善率は 75.0%（33/44 例）であり、イブプロフェン錠群との有意差は認められなかった[14]。

⑤ 外傷後の腫脹・疼痛を対象としたイブプロフェン錠との二重盲検比較試験において、中等度改善以上改善率は 81.5%（66/81 例）であり、イブプロフェン錠群との有意差は認められなかった[15]。

・国内臨床比較試験及び国内一般臨床試験

フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」（1 枚中フルルビプロフェン 40mg 含有）における臨床試験の結果は次のとおりであった。

① 変形性膝関節症を対象としたアドフィードパップ 40mg との群間比較臨床試験の結果、改善度、有用度において同等であり、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」の中等度改善以上改善率は 50.0%（13/26 例）であった[16]。

② 外傷後の腫脹・疼痛を対象としたアドフィードパップ 40mg との群間比較臨床試験の結果、改善度、有用度において同等であり、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」の中等度改善以上改善率は 95.0%（19/20 例）であった[16]。

③ 群間比較臨床試験及び一般臨床試験における副作用発現頻度は 17.5%（18/103 例）であり、いずれの副作用も重篤なものはなく、貼付局所の皮膚症状であった[16,17]。

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

該当資料なし

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

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

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[2)]

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*）[18)]。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

ラットイースト起炎足蹠疼痛抑制試験において、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」、アドフィードパップ 40mg、無処置及び基剤にて鎮痛作用を比較検討した。その結果、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」とアドフィードパップ 40mg に有意差は認められなかった。また、無処置及び基剤と比較して有意な鎮痛作用を示した[19)]。

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[20)、21)]。

2）抗炎症作用

①カラゲニン足蹠浮腫抑制試験

ラットカラゲニン足蹠浮腫抑制試験において、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」、アドフィードパップ 40mg、無処置及び基剤にて浮腫抑制作用を比較検討した。その結果、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」とアドフィードパップ 40mg に有意差は認められなかった。また、無処置及び基剤と比較して有意な浮腫抑制作用を示した[19)]。

②血管透過性亢進抑制試験

血管透過性亢進抑制試験において、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」、アドフィードパップ 40mg、無処置及び基剤にて血管透過性亢進作用を比較検討した。その結果、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」とアドフィードパップ 40mg に有意差は認められなかった。また、無処置及び基剤と比較して有意な血管透過性亢進作用を示した[19)]。

③アジュバント関節炎抑制試験

アジュバント関節炎抑制試験において、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」、アドフィードパップ 40mg、無処置及び基剤にて浮腫抑制作用を比較検討した。その結果、フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」とアドフィードパップ 40mg に有意差は認められなかった。また、無処置及び基剤と比較して有意な浮腫抑制作用を示した[19)]。

④急性炎症に対する作用

カラゲニンによる足浮腫（ラット）、抗ラット家兎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[20)、22)]。

カラゲニンによる背部浮腫（ラット）、抗ラット家兎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[22)]。

⑤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[20)、23)]。

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[22)]。

（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

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

単回投与[2)]

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 13.8hr、最高血中濃度は 38.5±5.9ng/mL であり、半減期は 10.4hr であった。（平均値±S.E. n=10）

（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

（2）吸収速度定数

該当資料なし

（3）消失速度定数

該当資料なし

（4）クリアランス

該当資料なし

（5）分布容積

該当資料なし

（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

該当資料なし

5. 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

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、滑膜中濃度はやや低いが、皮下脂肪、筋肉中濃度はほぼ近似した傾向が認められた[2)]。

（6）血漿蛋白結合率

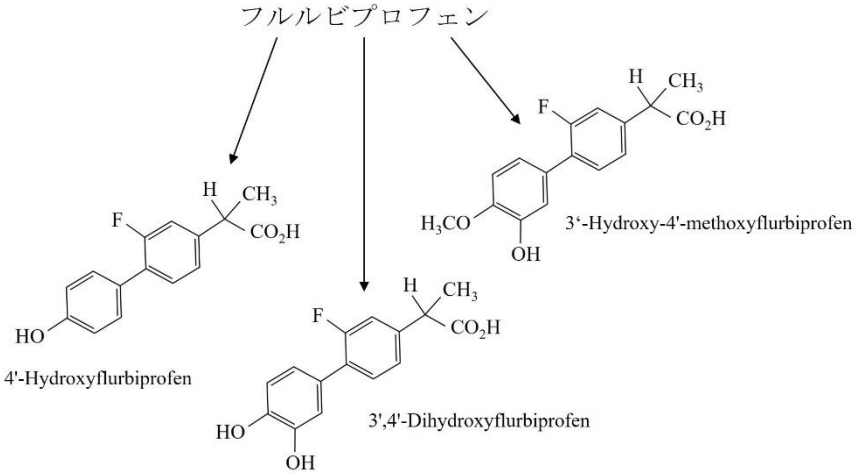
該当資料なし

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

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[24)]



（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

CYP2C9[25)]

（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化、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人による反復貼付（1 日 2 回、15 日間、1 枚中フルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤）時の尿中の累積排泄率は、4～14 日間まで毎日 2%であった[2)]。

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

（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。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮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。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）

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。

14.1.3 汗をふきと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」参照

（2）安全性薬理試験

該当資料なし

（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

（2）反復投与毒性試験

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

（6）局所刺激性試験

皮膚刺激性試験

①ウサギの抜毛 1 日後の背部皮膚に基剤、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。また、1 日 6 時間ずつ 12 日間反復貼付したとき、貼付初期に基剤、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[20]。

②健康成人男女 20 名を対象にフルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」及びフルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」の基剤を左又は右腕内側部に貼付し、サージカルテープを用いて固定して、48 時間後の判定時まで貼付した。除去後 30 分及び 24 時間に皮膚の状態を観察し判定を行った結果、全例陰性であった[26]。

（7）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

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。

5．患者向け資材

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

6．同一成分・同効薬

先発医薬品名：

アドフィードパップ 40mg

同一成分薬：

ゼポラスパップ 40mg、フルルバンパップ 40mg、ヤクバンテープ 20mg・40mg・60mg、ゼポラステープ 20mg・40mg

同効薬：

インドメタシン貼付剤、ケトプロフェン貼付剤、フェルビナク貼付剤、ジクロフェナクナトリウム貼付剤、ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤

7．国際誕生年月日

1976 年 8 月 10 日（仏）

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

フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」

履歴	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
旧販売名 フループテープ 20	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00121000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 8 月
販売名変更 フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」	2020 年 7 月 6 日	30200AMX00561000	2020 年 12 月 11 日	2021 年 10 月 4 日

フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」

履歴	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
旧販売名 フループテープ	1998 年 3 月 12 日	21000AMZ00454000	1998 年 7 月 10 日	2000 年 10 月 1 日
フループテープ 40	2008 年 3 月 7 日	22000AMX00555000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 9 月
販売名変更 フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」	2020 年 7 月 6 日	30200AMX00562000	2020 年 12 月 11 日	2021 年 10 月 4 日

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

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）	HOT（13 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
フルルビプロフェンテープ 20mg「QQ」	2649732S3019 （統一収載コード）	2649732S3086	140枚： 1208290020101 700枚： 1208290020102	622082902
フルルビプロフェンテープ 40mg「QQ」	2649732S2012 （統一収載コード）	2649732S2071	140枚： 1161250030101 560枚： 1161250030102	621612503

14. 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。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) 社内資料：安定性
2) 菅原幸子　他：Therapeutic Research. 1987；6(1)：289-294
3) 安田和則　他：薬理と治療. 1982；10(6)：3635-3644
4) 小竹英義　他：薬理と治療. 1982；10(7)：4207-4218
5) 平沼晃　他：薬理と治療. 1982；10(6)：3645-3656
6) 今泉司　他：薬理と治療. 1982；10(7)：4229-4241
7) 舘崎慎一郎　他：薬理と治療. 1982；10(7)：4219-4227
8) 林正岳　他：薬理と治療. 1982；10(6)：3657-3669
9) 服部奨　他：薬理と治療. 1982；10(7)：4243-4255
10) 小松原良雄　他：医学と薬学. 1989；21(4)：761-769
11) 塩川優一　他：炎症. 1987；7(2)：203-211
12) 七川歓次　他：炎症. 1983；3(1)：79-94
13) 青木虎吉　他：炎症. 1989；9(4)：335-344
14) 青木虎吉　他：医学と薬学. 1988；20(6)：1615-1625
15) 青木虎吉　他：炎症. 1989；9(3)：255-262
16) 社内資料：臨床比較試験
17) 社内資料：一般臨床試験
18) 舛本省三　他：日本薬理学雑誌. 1976；72(8)：1025-1031
19) 社内資料：薬効薬理
20) 北川晴雄　他：医薬品研究. 1982；13(4)：869-878
21) 清水敬介　他：Therapeutic Research. 1988；8(1)：235-236
22) 久木浩平　他：医薬品研究. 1984；15(2)：293-298
23) 舛本省三　他：医薬品研究. 1982；13(4)：879-885
24) 第十八改正　日本薬局方解説書 2021：C-4918-4923，廣川書店
25) Miners JO, et al.：Br J Clin Pharmacol. 1998；45(6)：525-538 (PMID：9663807)
26) 社内資料：皮膚刺激性試験

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

該当しない

2．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

出典	分類
オーストラリア分類 The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy	C （2023 年 7 月）

参考：分類の概要

オーストラリア分類：The Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy

C：Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

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

該当資料なし

2．その他の関連資料

該当資料なし