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貼付剤

フルルビプロフェン製剤

アドフィード®パップ40mg

ADOFEED® 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／136cm²）中 日本薬局方フルルビプロフェン 40mg
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：2007 年 4 月 19 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007 年 12 月 21 日（販売名変更による） 販売開始年月日　　：1988 年 6 月 1 日
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：リードケミカル株式会社
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 フリーダイヤル：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） ホームページアドレス：https://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2024 年 3 月改訂の添付文書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－

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．

（2020 年 4 月改訂）

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 ･･････ 2
（1）承認条件 ･･････････････････････････････ 2
（2）流通・使用上の制限事項 ･･････････････ 2
6．RMP の概要･･････････････････････････････ 2
II. 名称に関する項目 ･･････････････････････････ 3
1．販売名 ･･････････････････････････････････ 3
（1）和名 ･･････････････････････････････････ 3
（2）洋名 ･･････････････････････････････････ 3
（3）名称の由来 ･･････････････････････････ 3
2．一般名 ･･････････････････････････････････ 3
（1）和名（命名法） ･･････････････････････ 3
（2）洋名（命名法） ･･････････････････････ 3
（3）ステム（stem） ･･････････････････････ 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 ･･････････ 3
III. 有効成分に関する項目 ･･････････････････ 4
1．物理化学的性質 ･･････････････････････････ 4
（1）外観・性状 ･･････････････････････････ 4
（2）溶解性 ･･････････････････････････････ 4
（3）吸湿性 ･･････････････････････････････ 4
（4）融点（分解点）、沸点、凝固点 ･･････････ 4
（5）酸塩基解離定数 ･･････････････････････ 4
（6）分配係数 ･･････････････････････････････ 4
（7）その他の主な示性値 ･･････････････････ 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 ･･････ 4
3．有効成分の確認試験法、定量法 ･･････････ 5
IV. 製剤に関する項目 ･･････････････････････････ 6
1．剤形 ･･････････････････････････････････ 6
（1）剤形の区別 ･･････････････････････････ 6
（2）製剤の外観及び性状 ･･････････････････ 6
（3）識別コード ･･････････････････････････ 6
（4）製剤の物性 ･･････････････････････････ 6
（5）その他 ･･････････････････････････････ 6
2．製剤の組成 ･･････････････････････････････ 6
（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 ･･ 6
（2）電解質等の濃度 ･･････････････････････ 6
（3）熱量 ･･････････････････････････････････ 6
3．添付溶解液の組成及び容量 ･･････････････ 6
4．力価 ･･････････････････････････････････ 6
5．混入する可能性のある夾雑物･･････････････ 7
6．製剤の各種条件下における安定性･･････････ 7
7．調製法及び溶解後の安定性･･･････････････ 7
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）･･････ 8
9．溶出性 ･･････････････････････････････････ 8
10．容器・包装 ･･････････････････････････････ 8
（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･･････････････････ 8
（2）包装 ･･････････････････････････････････ 8
（3）予備容量 ･･････････････････････････････ 8
（4）容器の材質 ･･････････････････････････ 8
11．別途提供される資材類･･････････････････ 8
12．その他 ･･････････････････････････････････ 8
V. 治療に関する項目 ･･････････････････････････ 9
1．効能又は効果 ･･････････････････････････ 9
2．効能又は効果に関連する注意･･････････････ 9
3．用法及び用量 ･･････････････････････････ 9
（1）用法及び用量の解説･･････････････････ 9
（2）用法及び用量の設定経緯・根拠･･････････ 9
4．用法及び用量に関連する注意･･････････････ 9
5．臨床成績 ･･････････････････････････････ 9
（1）臨床データパッケージ･･････････････････ 9
（2）臨床薬理試験･･････････････････････････ 9
（3）用量反応探索試験･･････････････････････ 9
（4）検証的試験 ･･････････････････････････ 10
（5）患者・病態別試験･･････････････････････ 11
（6）治療的使用 ･･････････････････････････ 11
（7）その他 ･･････････････････････････････ 11
VI. 薬効薬理に関する項目･･････････････････ 12
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群･････ 12
2．薬理作用 ･･････････････････････････････ 12
（1）作用部位・作用機序･･････････････････ 12
（2）薬効を裏付ける試験成績･･････････････ 12
（3）作用発現時間・持続時間･･････････････ 12
VII. 薬物動態に関する項目･･････････････････ 13
1．血中濃度の推移 ･･････････････････････････ 13
（1）治療上有効な血中濃度･･････････････････ 13
（2）臨床試験で確認された血中濃度･･････････ 13
（3）中毒域 ･･････････････････････････････ 13
（4）食事・併用薬の影響･･････････････････ 13
2．薬物速度論的パラメータ･･････････････････ 14
（1）解析方法 ･･････････････････････････････ 14
（2）吸収速度定数･･････････････････････････ 14
（3）消失速度定数･･････････････････････････ 14
（4）クリアランス･･････････････････････････ 14
（5）分布容積 ･･････････････････････････････ 14

（6）その他 14
3．母集団（ポピュレーション）解析 14
（1）解析方法 14
（2）パラメータ変動要因 14
4．吸収 14
5．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 15
（4）髄液への移行性 15
（5）その他の組織への移行性 15
（6）血漿蛋白結合率 15
6．代謝 15
（1）代謝部位及び代謝経路 15
（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率 16
（3）初回通過効果の有無及びその割合 16
（4）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 16
7．排泄 16
8．トランスポーターに関する情報 16
9．透析等による除去率 16
10．特定の背景を有する患者 16
11．その他 16
VIII．安全性（使用上の注意等）に関する項目 17
1．警告内容とその理由 17
2．禁忌内容とその理由 17
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 17
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 17
5．重要な基本的注意とその理由 17
6．特定の背景を有する患者に関する注意 17
（1）合併症・既往歴等のある患者 17
（2）腎機能障害患者 17
（3）肝機能障害患者 17
（4）生殖能を有する者 18
（5）妊婦 18
（6）授乳婦 18
（7）小児等 18
（8）高齢者 18
7．相互作用 18
（1）併用禁忌とその理由 18
（2）併用注意とその理由 18
8．副作用 18
（1）重大な副作用と初期症状 18
（2）その他の副作用 19
9．臨床検査結果に及ぼす影響 19
10．過量投与 19
11．適用上の注意 19
12．その他の注意 19
（1）臨床使用に基づく情報 19
（2）非臨床試験に基づく情報 19
IX．非臨床試験に関する項目 20
1．薬理試験 20
（1）薬効薬理試験 20
（2）安全性薬理試験 20
（3）その他の薬理試験 20
2．毒性試験 20
（1）単回投与毒性試験 20
（2）反復投与毒性試験 20
（3）遺伝毒性試験 21
（4）がん原性試験 21
（5）生殖発生毒性試験 21
（6）局所刺激性試験 21
（7）その他の特殊毒性 21
X．管理的事項に関する項目 22
1．規制区分 22
2．有効期間 22
3．包装状態での貯法 22
4．取扱い上の注意 22
5．患者向け資材 22
6．同一成分・同効薬 22
7．国際誕生年月日 22
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 22
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 23
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 23
11．再審査期間 23
12．投薬期間制限に関する情報 23
13．各種コード 23
14．保険給付上の注意 23
XI．文献 24
1．引用文献 24
2．その他の参考文献 24
XII．参考資料 25
1．主な外国での発売状況 25
2．海外における臨床支援情報 25
XIII．備考 26
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 26
（1）粉砕 26
（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 26
2．その他の関連資料 26
（1）提供用資料 26
（2）GS1 コード 26

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。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を意図して、フルルビプロフェンの貼付剤化が検討された。
一般に経皮吸収型製剤として貼付剤化に適う薬物としては、薬物そのものが比較的高い皮膚浸透性を示すこと、皮膚刺激性が少ないこと、基剤からの放出性に優れること、あわせて製剤中で経時的に安定でなければならないが、こうした観点から検討した結果、フルルビプロフェンが最適であることが確認された。
さらに各種炎症モデルやヒト体内動態ならびに皮膚安全性に関する検討から含水基剤を用いたフルルビプロフェン貼付剤は薬物の持続放出性、皮膚安全性に優れるとともにターゲッティング療法としての特性を有することが明らかとなり、臨床的にも有用性の高いことが認められ、1988年3月に「アドフィード®」として製造承認を取得した。
その後、2007 年 4 月に「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）」を受け、「アドフィード®」から「アドフィード®パップ 40mg」への名称変更につき承認を取得した。
なお 2008 年 3 月には、大判サイズである「アドフィード®パップ 80mg」の承認を取得し発売したが、2020 年 3 月 31 日をもって薬価基準から削除となっている。

２．製品の治療学的特性

本剤は経口剤に比べ（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。（「Ⅴ．５．（４）**検証的試験**」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

アドフィード®パップ 40mg

（２）洋名

ADOFEED® PAP 40mg

（３）名称の由来

ADO ： adherent（接着）
FEED：供給する

２．一般名

（１）和名（命名法）

フルルビプロフェン（JAN）

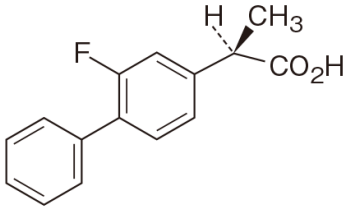
（２）洋名（命名法）

Flurbiprofen（JAN, INN）

（３）ステム（stem）

-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

開発記号　　：FP－A
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	10,000mL 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 [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　λmax　：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、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」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

膏体が白色の貼付剤で、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。1 枚 10cm×14cm（膏体 12g/136cm^2）である。

（３）識別コード

KC-321（内袋に記載）

（４）製剤の物性

膏体の pH：5～7

（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

有効成分	日本薬局方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、濃グリセリン、酸化チタン、カルメロースナトリウム、タルク、pH 調整剤、ポリソルベート 80、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、ポリアクリル酸部分中和物、*l*-メントール、乾燥水酸化アルミニウムゲル、香料、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

３．添付溶解液の組成及び容量

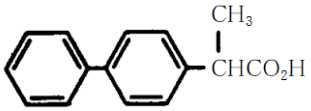
該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

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



６．製剤の各種条件下における安定性

現処方による安定性：

性状（膏体の色調、形状、におい、pH）、重量、確認試験、含量について試験を行った（加速試験）。

保存条件	包装状態	保存期間	結　　果
40℃、75%RH	アルミ袋（気密容器）	6 ヵ月	変化なし

※本剤は、2004年7月8日付で一部変更承認（添加物の変更）を取得した。

旧処方による安定性：

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）、含量、重量、分解物について試験を行った。

保存状態	包装状態	試験期間	試験結果
室温	密閉	36 ヵ月	27 ヵ月以後に 3%程度の含量低下が認められた以外は変化なし
	開封	3 ヵ月	3 ヵ月後重量 10%以上減の他変化なし
	包装なし	1 ヵ月	20 日以後ハッカ油臭やや減、1 週間以後重量 10%以上減の他変化なし
40℃、75%RH	密閉	6 ヵ月	変化なし
	開封	2 ヵ月	変化なし
	包装なし	1 ヵ月	20 日以後ハッカ油臭やや減、10 日以後重量 10%以上減の他変化なし
50℃、50%RH	密閉	3 ヵ月	3 ヵ月後膏体微黄かっ色の他変化なし
	開封	1 ヵ月	1 ヵ月後ハッカ油臭やや減、1 ヵ月後重量 10%以上減の他変化なし
	包装なし	10 日間	1 週間以後ハッカ油臭やや減、3 日以後重量 10%以上減の他変化なし
－20℃	密閉	6 ヵ月	変化なし
	開封	3 ヵ月	変化なし
	包装なし	1.5 ヵ月	10 日以後重量 10%以上減の他変化なし
紫外線照射 140μW/cm²	密閉	6 ヵ月	変化なし
	支持体側	48 時間	33 時間以後ハッカ油臭やや減、24 時間以後重量 10%以上減の他変化なし
	ライナー側	48 時間	変化なし

密閉：流通時の包装形態（紙、アルミニウム箔およびポリエチレンをラミネートした材質の袋に密閉）

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）

該当資料なし

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

140 枚［7 枚×20］、350 枚［7 枚×50］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

中袋　：紙、アルミニウム、ポリエチレン
個装箱：紙

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

「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

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^2）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）臨床薬理試験

忍容性試験[2)]

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。

（３）用量反応探索試験[3)]

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）検証的試験

1）有効性検証試験

・臨床効果

臨床試験

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 [3～18]。（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）

無作為化並行用量反応試験

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]。

・比較試験

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]。

2）安全性試験

長期投与試験

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 ヵ月、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[18)]。

（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

使用成績調査（1988 年 3 月 29 日～1994 年 3 月 28 日）

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※)

※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

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[4)]

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[19)]（*in vitro*）。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。
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[20)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

1）鎮痛作用

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[21,22)]。

2）抗炎症作用

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[21,23)]。

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[23)]。

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[21,24)]。
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[23)]。

3）プロスタグランジン生合成阻害作用

関節リウマチ患者の滑膜細胞のミ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 0.06μM で、インドメタシン（0.54μM）、ジクロフェナクナトリウム（0.2μM）より強力である[25)]。

（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

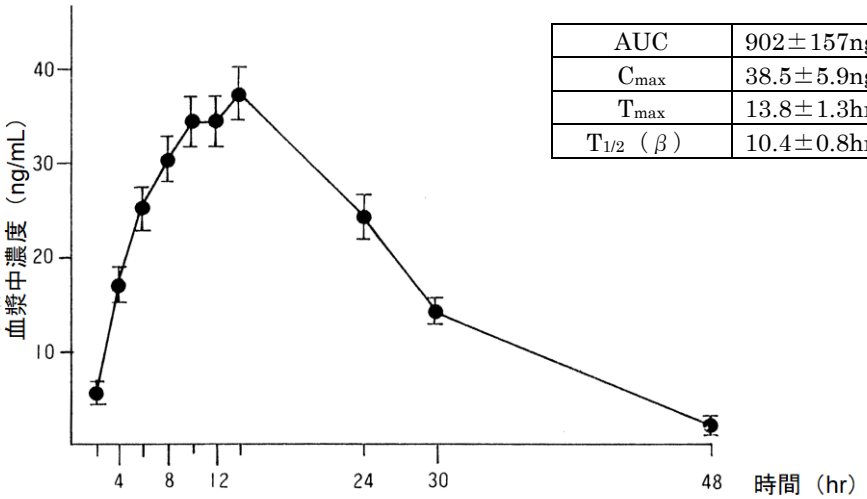
（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

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±1.3hr、最高血中濃度は 38.5±5.9ng/mL であり、半減期は 10.4±0.8hr であった[2)]。（平均値±S.E.n=10）

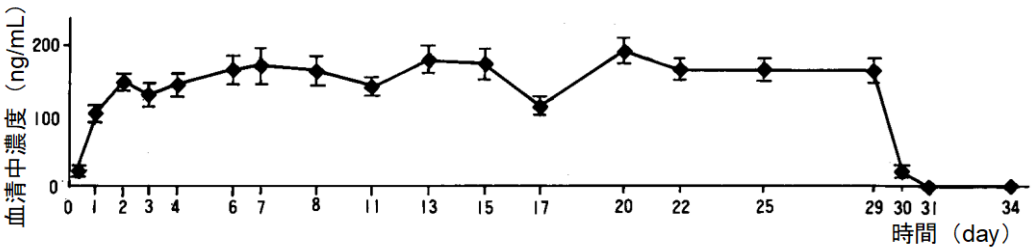


AUC	902±157ng・hr/mL
C_{max}	38.5±5.9ng/mL
T_{max}	13.8±1.3hr
$T_{1/2}$（β）	10.4±0.8hr

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.）

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[26)]。



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.）

（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

Kel：0.0812±0.0054hr^{-1}（健常成人男子 10 例、単回投与、14 時間継続貼付時）[2)]

（４）クリアランス

CL：0.85±0.08L・hr^{-1}（健常成人男子 10 例、単回投与、14 時間継続貼付時）[2)]

（５）分布容積

Vd（β）：12.61±1.36L（健常成人男子 10 例、単回投与、14 時間継続貼付時）[2)]

（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

吸収部位：適用部直下の皮膚[4)]

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）では、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）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[27)]。

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

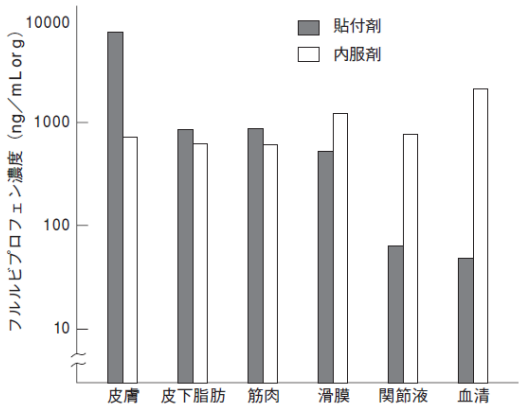
＜参考＞

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仔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[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



貼付剤、内服剤投与時の組織内濃度(6 時間値)

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[4]。

（６）血漿蛋白結合率

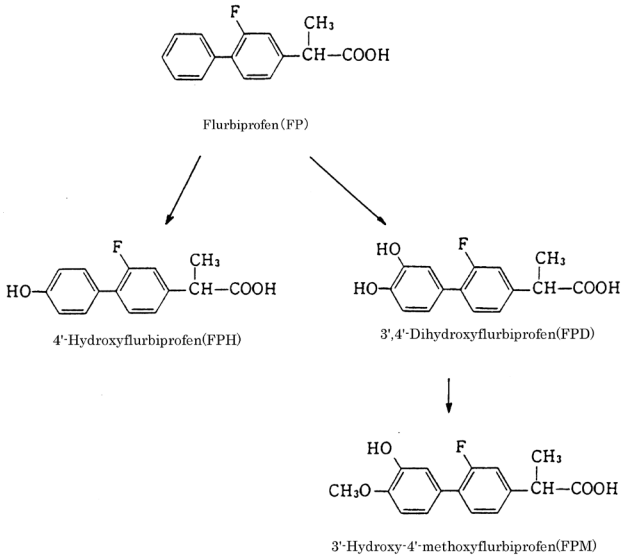
99%以上[29]

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

代謝部位：肝臓[30]

代謝経路：推定される代謝経路は以下のとおりである[30]。



（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

CYP2C9[31)]

（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

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[2)]。
代謝物 FPH に活性があるが、フルルビプロフェンより低い[32)]。

７．排泄

排泄部位および経路
尿中
排泄率[2)]
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

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。

◆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。

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。

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[33)]

項　　目		動物	投与法	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。

（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

フルルビプロフェンの LD_{50}（14 日間値）は下表のとおりであった[34)]。

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

○皮膚亜急性毒性試験（ウサギ）[35)]

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。

○慢性毒性試験（ラット、フルルビプロフェン経口投与）[34)]

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）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

○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）[36)]

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。

○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）[37)]

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。

○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）[37)]

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。

（６）局所刺激性試験

皮膚刺激性試験 [21)]

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

①光毒性試験 [35)]

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。

②アレルギー性皮膚反応試験（Maximization Test）[35)]

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

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

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
その他の患者向け資材
　アドフィードパップ 40mg の上手な貼り方・使い方
　「XIII. ２．その他の関連資料」の項参照

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：フロベン錠・顆粒、フルルバンパップ、ヤクバンテープ、ゼポラスパップ等
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、ロキソプロフェンナトリウム水和物等

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

製品名	承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月
アドフィード注)	1988 年 3 月 29 日	63AM（第 57 号）	1988 年 5 月 27 日	1988 年 6 月
アドフィードパップ 40mg	2007 年 4 月 19 日	21900AMX00922000	2007 年 12 月 21 日	〃

注）経過措置期間終了：2008 年 8 月 31 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

○承認時（1988 年 3 月 29 日承認）※旧販売名「アドフィード」承認時
【効能･効果】下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎
変形性関節症
【用法･用量】1 日 2 回、患部に貼付する。
○追加された効能・効果及び用法・用量（1989 年 9 月 1 日付承認）
【効能･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
【用法･用量】変更なし

10. 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

11. 再審査期間

1988 年 3 月 29 日～1994 年 3 月 28 日（終了）

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

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（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
2649732S1130	2649732S1130	106466701	620006366

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（清至書院）
2) 清水正啓　他：貼付時の体内動態（社内資料）
3) 菅原幸子　他：至適濃度の検討（社内資料）
4) 菅原幸子　他：Therapeutic Research.1987；6：289-294
5) 七川歓次　他：炎症.1983；3：79-84
6) 塩川優一　他：炎症.1987；7：203-211
7) 安田和則　他：薬理と治療.1982；10：3635-3644
8) 小竹英義　他：薬理と治療.1982；10：4207-4218
9) 平沼　晃　他：薬理と治療.1982；10：3645-3656
10)今泉　司　他：薬理と治療.1982；10：4229-4241
11)舘崎慎一郎　他：薬理と治療.1982；10：4219-4227
12)林　正岳　他：薬理と治療.1982；10：3657-3669
13)服部　奨　他：薬理と治療.1982；10：4243-4255
14)青木虎吉　他：炎症.1989；9：335-344
15)青木虎吉　他：医学と薬学.1988；20：1615-1625
16)青木虎吉　他：炎症.1989；9：255-262
17)小松原良雄　他：医学と薬学.1989；21：761-769
18)菅原幸子：長期使用における安全性（社内資料）
19)舛本省三　他：日本薬理学雑誌.1976；72：1025-1031
20)第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）
21)北川晴雄　他：医薬品研究.1982；13：869-878
22)清水啓介　他：Therapeutic Research.1988；8：235-236
23)久木浩平　他：医薬品研究.1984；15：293-298
24)舛本省三　他：医薬品研究.1982；13：879-885
25)Steele, L., et al.：J. Pharmacol. Methods.1981；5：341-345（PMID：6796780）
26)坪井　実　他：反復貼付時の血清中薬物濃度（社内資料）
27)石井幸久　他：応用薬理.1975；10：645-652
28)坂井康雄　他：乳汁中分泌および産仔への移行（社内資料）
29)東野正男　他：基礎と臨床.1988；22：4031-4045
30)石井幸久　他：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）
31)Miners, J. O., et al：Br. J. Clin. Pharmacol.1998；45：525-538（PMID：9663807）
32)石井幸久　他：代謝物に関する試験（社内資料）
33)高瀬健一郎　他：応用薬理.1976；12：765-775
34)森時弘敬　他：基礎と臨床.1975；9：2641-2693
35)北川晴雄　他：皮膚適用における毒性試験（社内資料）
36)吉中一朗　他：基礎と臨床.1976；10：1890-1915
37)吉中一朗　他：薬理と治療.1976；4：2187-2223

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

2024 年現在、南アフリカ、イタリア、ポルトガル、ブラジルにおいて発売されている。

２．海外における臨床支援情報

該当しない

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

（１）粉砕

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）提供用資料

アドフィードパップ 40mg の上手な貼り方・使い方
（科研製薬株式会社 医療用医薬品等情報サイト参照：
https://www.kaken.co.jp/medical/shidousen/product.html#adofeed）

（２）GS1 コード

包装	GS1 コード	
	販売包装単位	調剤包装単位
140 枚（7 枚× 20）	(01)14987042 342073	(01)04987042 342762
350 枚（7 枚× 50）	(01)14987042 342097	(01)04987042 342762