2022年7月改訂（第6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

経皮吸収型鎮痛消炎プラスター剤
フルルビプロフェン製剤

ヤクバン®テープ20mg
ヤクバン®テープ40mg
ヤクバン®テープ60mg

Yakuban tapes 20mg/40mg/60mg

剤形	プラスター剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	ヤクバンテープ20mg：1枚7cm×10cm（膏体0.84g/70cm^2）中 日本薬局方フルルビプロフェン20mg ヤクバンテープ40mg：1枚10cm×14cm（膏体1.68g/140cm^2）中 日本薬局方フルルビプロフェン40mg ヤクバンテープ60mg：1枚15cm×14cm（膏体2.52g/210cm^2）中 日本薬局方フルルビプロフェン60mg
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	テープ20mg 製造販売承認年月日：2008年9月4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） 販売開始年月日：2001年10月16日 テープ40mg 製造販売承認年月日：2008年9月4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） 販売開始年月日：1998年7月23日 テープ60mg 製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2009年11月13日 販売開始年月日：2009年12月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：株式会社トクホン 発　　売：大正製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター TEL：0120-591-818 9:00～17:30（土・日・祝日、当社休日除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.taisho.co.jp/

本IFは2022年7月改訂の電子化された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―

（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（https://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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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 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 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
（1）剤形の区別 5
（2）製剤の外観及び性状 5
（3）識別コード 5
（4）製剤の物性 5
（5）その他 5
2. 製剤の組成 5
（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 5
（2）電解質等の濃度 5
（3）熱量 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
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 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
9. 溶出性 6
10. 容器・包装 6
（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 6
（2）包装 6
（3）予備容量 6
（4）容器の材質 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
（1）用法及び用量の解説 7
（2）用法及び用量の設定経緯・根拠 7
4. 用法及び用量に関連する注意 7
5. 臨床成績 7
（1）臨床データパッケージ 7
（2）臨床薬理試験 7
（3）用量反応探索試験 7
（4）検証的試験 7
（5）患者・病態別試験 7
（6）治療的使用 8
（7）その他 8

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
（1）作用部位・作用機序 10
（2）薬効を裏付ける試験成績 10
（3）作用発現時間・持続時間 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目 11
1. 血中濃度の推移 11
（1）治療上有効な血中濃度 11
（2）臨床試験で確認された血中濃度 11
（3）中毒域 11
（4）食事・併用薬の影響 11
2. 薬物速度論的パラメータ 12
（1）解析方法 12
（2）吸収速度定数 12
（3）消失速度定数 12
（4）クリアランス 12
（5）分布容積 12
（6）その他 12

目　次

3. 母集団（ポピュレーション）解析 12
(1) 解析方法 12
(2) パラメータ変動要因 12
4. 吸収 12
5. 分布 12
(1) 血液－脳関門通過性 12
(2) 血液－胎盤関門通過性 12
(3) 乳汁への移行性 12
(4) 髄液への移行性 13
(5) その他の組織への移行性 13
(6) 血漿蛋白結合率 13
6. 代謝 13
(1) 代謝部位及び代謝経路 13
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率 14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 14
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 14
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
(1) 合併症・既往歴等のある患者 15
(2) 腎機能障害患者 16
(3) 肝機能障害患者 16
(4) 生殖能を有する者 16
(5) 妊婦 16
(6) 授乳婦 16
(7) 小児等 16
(8) 高齢者 16
7. 相互作用 16
(1) 併用禁忌とその理由 16
(2) 併用注意とその理由 16
8. 副作用 16
(1) 重大な副作用と初期症状 17
(2) その他の副作用 17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 18
10. 過量投与 18
11. 適用上の注意 18
12. その他の注意 18
(1) 臨床使用に基づく情報 18
(2) 非臨床試験に基づく情報 18

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 19

1. 薬理試験 19
(1) 薬効薬理試験 19
(2) 安全性薬理試験 19
(3) その他の薬理試験 19
2. 毒性試験 19
(1) 単回投与毒性試験 19
(2) 反復投与毒性試験 19
(3) 遺伝毒性試験 20
(4) がん原性試験 20
(5) 生殖発生毒性試験 20
(6) 局所刺激性試験 20
(7) その他の特殊毒性 20

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 21

1. 規制区分 21
2. 有効期間 21
3. 包装状態での貯法 21
4. 取扱い上の注意 21
5. 患者向け資材 21
6. 同一成分・同効薬 21
7. 国際誕生年月日 21
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 21
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 21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 22
11. 再審査期間 22
12. 投薬期間制限に関する情報 22
13. 各種コード 22
14. 保険給付上の注意 22

ⅩⅠ. 文献 23

1. 引用文献 23
2. その他の参考文献 23

ⅩⅡ. 参考資料 24

1. 主な外国での発売状況 24
2. 海外における臨床支援情報 24

目　次

ⅩⅢ．備考 25
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 25
（1）粉砕 25
（2）崩壊・懸濁性及び
経管投与チューブの通過性 25
2. その他の関連資料 25

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の有効成分である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非ステロイド性鎮痛消炎剤である。経口剤として各種疼痛・炎症性疾患に広く使用され、臨床上の有用性が認められており、貼付剤としては、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。パップ剤は鎮痛・抗炎症作用とともに含有する水分による冷却作用も期待できる、急性期の炎症性疾患や外傷性疾患に適した貼付剤である一方、慢性期に移行した疼痛性疾患では冷却作用を必要としない場合も多く、また、関節などの可動部に使用されるときには、伸縮性や粘着性の高いものが求められた。

本剤は、フルルビプロフェン含有のプラスター剤で、株式会社トクホンが製造販売する「ステイバン®」（2018年3月薬価削除）の剤形追加として開発され、フルルビプロフェン40mgを含有する製剤を「ヤクバン®」の名称で1998年7月に発売した。その後、2001年3月に半分の大きさでフルルビプロフェン20mgを含有する規格を追加した一変承認を取得し、2001年10月に販売名を「ヤクバン®40」「ヤクバン®20」として販売するに至った。

また、2008年9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（平成12年9月19日付医薬発第935号）」を受け、「ヤクバン®20」から「ヤクバン®テープ20mg」、「ヤクバン®40」から「ヤクバン®テープ40mg」への名称変更につき承認を取得し、2009年9月に薬価収載された。

更に、2008年3月に、腰背部や膝・肩など比較的広い患部に対して1枚で貼付が可能な大きさの「ヤクバン®テープ60mg」の承認を取得し、2009年12月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

（1）強力かつ持続的な鎮痛・抗炎症作用を示す。（ラット）

（Ⅵ-2.（2）薬効を裏付ける試験成績の項参照）

（2）二重盲検比較試験を含む、国内143施設で実施されたフルルビプロフェン貼付剤の臨床試験で、有用性が確認されている。

（Ⅴ-5．臨床成績の項参照）

（3）重大な副作用としてショック、アナフィラキシー及び喘息発作の誘発（アスピリン喘息）（いずれも頻度不明）があらわれることがある。

（Ⅷ-8．副作用の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

（1）優れた伸縮性、皮膚への密着性を示し、関節などの可動部に対しても、優れた適合性を示す。

（Ⅰ-1．開発の経緯の項参照）

（2）ほのかなハッカの芳香を有する。

（Ⅳ-1.（2）製剤の外観及び性状の項参照）

（3）大きさに3つのタイプがあり、疾患部に合わせて選択できる。

（Ⅳ-1.（2）製剤の外観及び性状の項参照）

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
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

Ⅰ．概要に関する項目

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

ヤクバンテープ 20mg
ヤクバンテープ 40mg
ヤクバンテープ 60mg

(2)　洋名

Yakuban tapes 20mg
Yakuban tapes 40mg
Yakuban tapes 60mg

(3)　名称の由来

薬（ヤク）＋包帯、救急絆（bandage：バンデージ）

2.　一般名

(1)　和名（命名法）

フルルビプロフェン（JAN）

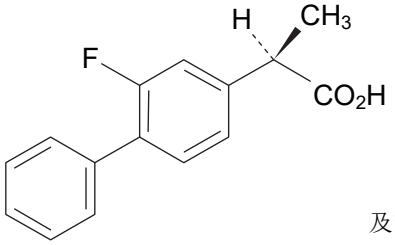
(2)　洋名（命名法）

Flurbiprofen（JAN、INN）

(3)　ステム（stem）

イブプロフェン系抗炎症薬：-profen

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

6.　慣用名、別名、略号、記号番号

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、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

きわめて低い

(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

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

UV 吸収

λmax：248.0nm

276.0nm（エタノール中）

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

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）	規格内
20°C、70%RH	2 年 3 ヵ月	シャーレ（開封）	規格内
40°C、80%RH	3 ヵ月	シャーレ（開封）	規格内
40°C、90%RH	1 ヵ月	シャーレ（開封）	規格内
50°C、50%RH	1 ヵ月	シャーレ（開封）	規格内
60°C	1 ヵ月	気密容器	規格内
紫外線照射	3 ヵ月	シャーレ（開封）	規格内

測定項目：性状、乾燥減量、含量、TLCによる分解物の検出

3.　有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方「フルルビプロフェン」の確認試験による。

定量法

日本薬局方「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

プラスター剤

(2)　製剤の外観及び性状

販売名	ヤクバンテープ20mg	ヤクバンテープ40mg	ヤクバンテープ60mg
性状	ほのかなハッカの芳香を有する淡黄色の膏体を支持体に均一に展延したプラスター剤で、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0.84g/70cm^2）	10cm×14cm （膏体1.68g/140cm^2）	15cm×14cm （膏体2.52g/210cm^2）
支持体の色	ベージュ色	白色	ベージュ色

(3)　識別コード

ヤクバンテープ 20mg：TAISHO 902（内袋に記載）
ヤクバンテープ 40mg：TAISHO 903（内袋に記載）
ヤクバンテープ 60mg：TAISHO 904（内袋に記載）

(4)　製剤の物性

該当しない

(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	ヤクバンテープ20mg	ヤクバンテープ40mg	ヤクバンテープ60mg
有効成分	日本薬局方 フルルビプロフェン20mg	日本薬局方 フルルビプロフェン40mg	日本薬局方 フルルビプロフェン60mg
添加剤	*l*-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、ポリイソブチレン、エステルガム、流動パラフィン、ジブチルヒドロキシトルエン、その他1成分		

(2)　電解質等の濃度

該当しない

(3)　熱量

該当資料なし

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

Ⅳ. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、74～76%RH	6ヵ月	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）	規格内

試験項目：性状、確認試験、質量試験、形状試験、粘着力試験、含量

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

〈ヤクバンテープ20mg〉

140枚［7枚×20袋］、840枚［7枚×120袋］

〈ヤクバンテープ40mg〉

70枚［7枚×10袋］、700枚［7枚×100袋］

〈ヤクバンテープ60mg〉

70枚［7枚×10袋］、560枚［7枚×80袋］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

内袋：アルミニウム、ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

4. 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

6. 用法及び用量
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

該当資料なし

(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

変形性関節症（対照薬はフルルビプロフェンの経口剤[1)]又は基剤のみの貼付剤[2)]）、肩関節周囲炎（対照薬は基剤のみの貼付剤[2、3)]）、筋肉痛（対照薬はイブプロフェンの経口剤[4)]）、外傷後の腫脹・疼痛（対照薬はイブプロフェンの経口剤[5)]）に対して二重盲検比較試験でフルルビプロフェン40mg含有貼付剤の有用性が認められている。

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

Ⅴ．治療に関する項目

(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

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[1~15]。
（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例）
肩関節周囲炎	64.0%（48/75例）
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	64.7%（44/68例）
上腕骨上顆炎（テニス肘等）	59.3%（32/54例）
筋肉痛	75.0%（33/44例）
外傷後の腫脹・疼痛	80.7%（67/83例）

一般臨床試験[16]

目的	本剤の整形外科領域における疼痛性疾患等を中心とした有効性及び安全性について検討する。
対象	疼痛性疾患患者（安全性解析対象例：149例[a]、有効性解析対象例：108例[b]） a）外傷性疾患54例、非外傷性疾患95例 b）外傷性疾患36例、非外傷性疾患72例（関節痛25例、背腰痛19例、筋肉痛11例、腱鞘炎17例）
主な登録基準	本試験の目的、方法等について十分説明し、同意の得られた患者
主な除外基準	① X線上の変化が高度で、薬物療法の効果が期待できない患者 ② 試験開始前1週間以内に経皮消炎鎮痛剤の使用経験のある患者 ③ 試験開始前1週間以内に消炎鎮痛剤（坐剤を含む）の投与を受けた患者 ④ 試験開始前3週間以内にステロイド関節内注入を行った患者 ⑤ 貼付部に皮膚創、皮膚炎を有する患者 ⑥ 出血性血液疾患など重篤な合併症を有する患者 ⑦ 薬物アレルギー歴のある患者 ⑧ 関節液穿刺排液が必要と予想される患者 ⑨ 妊婦及び授乳婦
試験方法	本剤（フルルビプロフェン40mg/14.0×10cm^2）を1日2回、2週間患部に貼付する。
評価項目	<u>有効性</u> 症状別改善度（自発痛、圧痛、他動運動痛、局所熱感、運動制限、膝蓋跳動・腫脹、筋硬結） 最終全般改善度 <u>安全性</u> 副作用

Ⅴ．治療に関する項目

評価方法

症状別改善度

治療開始時、投与1及び2週間後に、自発痛、圧痛、他動運動痛、局所熱感、運動制限、腫脹、筋硬結の各症状について、「高度」、「中等度」、「軽度」、「症状なし」の4段階評価を行った。

投与1及び2週間後における症状別改善度を開始時と比較して下記表の基準に従って判定した。

症状別改善度判定基準

点	項目	説明
3	著明改善	各臨床所見が著しく改善された
2	中等度改善	各臨床所見が改善された
1	軽度改善	各臨床所見がやや改善された
0	不変	各臨床所見に変化が認められない
−1	悪化	各臨床所見が悪化した

最終全般改善度

症状別改善度の判定結果から上記表の判定基準を準用し、最終全般改善度を判定した。

結果

有効性

症状別改善度は以下の通りであった。

症状別改善度

	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計[c)]
自発痛	5（4.7）	33（30.8）	48（44.9）	21（19.6）	0（0.0）	107
圧痛	10（9.3）	30（28.0）	48（44.9）	19（17.8）	0（0.0）	107
他動運動痛	7（6.5）	22（20.6）	46（43.0）	32（29.9）	0（0.0）	107
局所熱感	0（0.0）	11（10.3）	12（11.2）	84（78.5）	0（0.0）	107
運動制限	2（1.9）	14（13.1）	33（30.8）	58（54.2）	0（0.0）	107
腫脹	2（1.9）	16（15.0）	13（12.1）	76（71.0）	0（0.0）	107
筋硬結	0（0.0）	11（10.3）	17（15.9）	79（73.8）	0（0.0）	107

例数（%）

c）副作用による未記入1例を除いた

最終全般改善度は、「著明改善」13.9%（15/108例）、「中等度改善」47.2%（51/108例）、「軽度改善」29.6%（32/108例）、「不変」8.3%（9/108例）及び「悪化」0.93%（1/108例）であった。

また、疾患別最終全般改善度は以下の通りであった。

疾患別最終全般改善度

疾患群		著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計
外傷性		8（21.1）	16（42.1）	12（31.6）	1（ 2.6）	1（2.6）	38
非外傷性	関節痛	4（17.4）	5（21.7）	10（43.5）	4（17.4）	0（0.0）	23
	背腰痛	0（ 0.0）	12（63.2）	6（31.6）	1（ 5.3）	0（0.0）	19
	筋肉痛	0（ 0.0）	7（63.6）	2（18.2）	2（18.2）	0（0.0）	11
	腱鞘炎	3（17.6）	11（64.7）	2（11.8）	1（ 5.9）	0（0.0）	17

例数（%）

安全性

副作用発現頻度は4.0%（6/149例）で、その内訳は発赤・かゆみ3.4%（5/149例）、疼痛0.7%（1/149例）であり、4例で投与を中止した。いずれの副作用も一過性で重篤な症状はなかった。

本剤の承認されている効能又は効果は、「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」である。

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

イブプロフェン、ケトプロフェン等の非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子化された添付文書を参照すること。

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

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*）[17]。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 [18、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。

2）抗炎症作用 [18、20、21]

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。

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。

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) 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

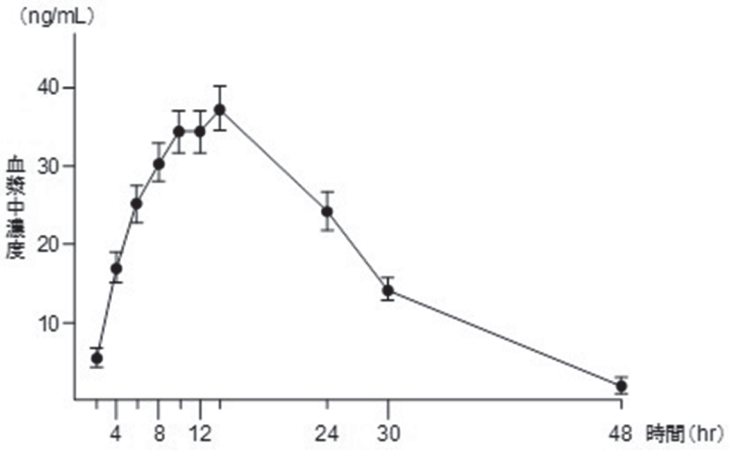
(1) 治療上有効な血中濃度

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[22)]

健康成人 10 例に、フルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤を単回貼付（14 時間）した時の最高血漿中濃度到達時間は 13.8±1.3 時間、最高血漿中濃度は 38.5±5.9ng/mL であり、半減期は 10.4±0.8 時間であった。（平均値±S.E.）



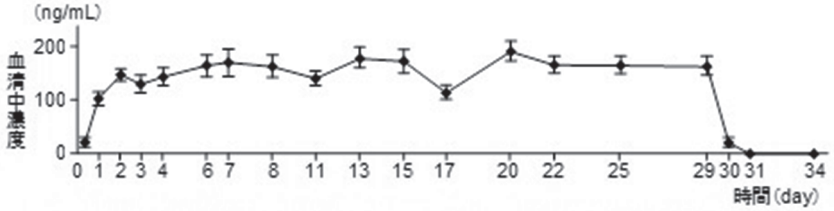
単回貼付後の血漿中フルルビプロフェン濃度（各値は10例の平均±S.E.）

例数	Tmax (hr)	Cmax (ng・mL^{-1})	$T_{1/2}$ (β) (hr)	AUC (ng・mL^{-1}・hr)
10	13.8±1.3	38.5±5.9	10.4±0.8	902±157

平均値±S.E.

2）反復投与[23)]

健康成人 13 例に、フルルビプロフェン40mg 含有貼付剤を反復貼付（1 日 2 回、29 日間）した時、血清中濃度は、4 日以降に定常状態となった。また、剥離 48 時間後には血清中より消失し、蓄積性は認められなかった。



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.）

(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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

フルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤を健康成人男性 10 例に単回貼付（14 時間）したときの血漿中濃度推移を 2-コンパートメントモデルにあてはめて解析し、消失速度定数（Kel）、クリアランス（CL）、分布容積（$Vd_{(\beta)}$）を算出した[22)]。

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

Kel=0.0812±0.0054（hr^{-1}）[22)]

(4) クリアランス

CL=0.85±0.08（L･hr^{-1}）[22)]

(5) 分布容積

$Vd_{(\beta)}$=12.61±1.36（L）[22)]

(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[6、22)]

フルルビプロフェンが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. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

（ラット、経口投与、^{14}C−フルルビプロフェン1mg/kg）[24)]

フルルビプロフェンの脳内濃度は血中濃度より低く、血中濃度に依存して低下する経時的推移を示した。血中濃度5.27μg/g（経口投与3時間後）のとき、脳内濃度は0.07μg/g（湿重量）であった。

(2) 血液－胎盤関門通過性

（ラット・マウス、経口投与、^{14}C−フルルビプロフェン 10mg/kg）[24)]

ラット、マウスともに胎盤及び胎仔への分布は親血中濃度に依存しており、親血液から胎盤を経て胎仔へ移行すると考えられる。

(3) 乳汁への移行性

（ラット、経口投与、^{14}C−フルルビプロフェン 1mg/kg）[25)]

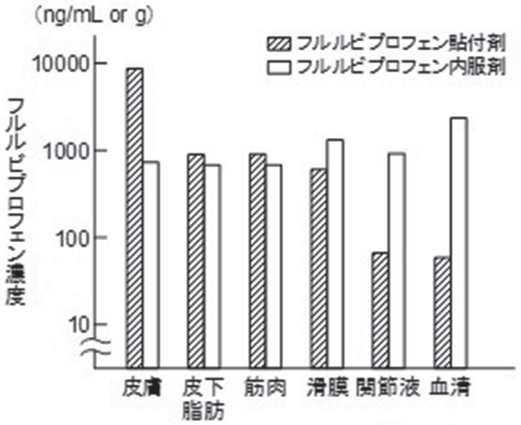
乳汁中／血漿中濃度比は、投与後 1 時間から 9 時間までほぼ一定の値（0.1）であり、血漿中濃度に依存して乳汁に移行すると考えられる。

(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[6)]。



貼付剤，内服剤投与時の組織内濃度（6 時間値）

(6) 血漿蛋白結合率[26)]

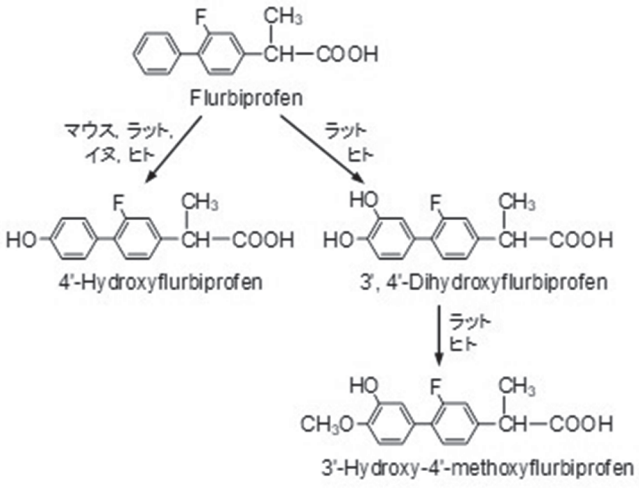
99%以上

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

－フルルビプロフェン（FP）の主代謝経路－

FP はビフェニル基の水酸化による 4'-hydroxyflurbiprofen（FPH）及び 3', 4'-dihydroxyflurbiprofen（FPD）の生成並びに FPD の水酸基のメチル化による 3'-hydroxy-4'-methoxyflurbiprofen（FPM）の生成によって代謝される [22、24)]。



Flurbiprofen の主代謝経路

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 [22)]。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率
該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
経皮吸収剤であり影響を受けない。

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
代謝物の薬理活性は未変化体より低い。

7. 排泄
排泄部位
尿中[27)]

排泄率
健康成人に単回貼付（14 時間、1 枚中フルルビプロフェン 40mg 含有貼付剤）後 72 時間までの尿中排泄量（平均値±S.E.）は、未変化体として投薬量の 0.68±0.10%、FPH として 1.24±0.29%、FPM として 0.02±0.02%であり、総排泄量は 1.94±0.39%であった[22)]。

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］

（解説）
2.1 一般に薬剤による過敏症を起こした患者に再度投与すると重篤な過敏症を起こす可能性がある。
2.2 アスピリン及び非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作の原因は明らかではないが、プロスタグランジン合成阻害の関与が考えられているため禁忌としている。

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。

（解説）
8.1 本剤は消炎鎮痛効果を示す補助的な薬剤である。原因が判明している場合は原因療法を施し、原因の除去に努める。
8.2 非ステロイド性抗炎症薬共通の注意事項として設定。

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。

（解説）
9.1.1 気管支喘息患者の中には潜在的にアスピリン喘息（非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息）患者が含まれている可能性があり、アスピリン喘息を惹起する可能性がある。
（Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由、Ⅷ-8. (1) 重大な副作用と初期症状の項参照）
9.1.2 皮膚の感染による炎症に対して用いる場合は症状が消失あるいは軽減しても、感染が増悪していることもあり、適切な抗菌剤を併用する必要がある。

(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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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。

◆ **副作用頻度一覧表等**

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

総症例149例中、副作用が認められたのは6例（4.03%）11件で、その内訳はそう痒5件（3.36%）、発赤5件（3.36%）、疼痛1件（0.67%）であった[16)]。（1998年3月のヤクバン承認時）

＜参考＞フルルビプロフェン貼付剤再審査終了時

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。

	承認時迄の調査	承認時以降の累計	計
調査症例数	1,610	17,154	18,764
副作用発現症例数	55	271	326
副作用発現件数	76	480	556
副作用発現症例率	3.42%	1.58%	1.74%
副作用の種類	副作用発現件数（%）		
皮膚・皮膚付属器障害			
かゆみ	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）	0	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	0	1（0.01）	1（0.01）
水疱	1（0.06）	1（0.01）	2（0.01）

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、本剤に起因すると判定された臨床検査値の異常変動は認められなかった。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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」参照

(2) 安全性薬理試験[28)]

項目		動物	投与法	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	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

LD_{50}14日間値[29)]

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

(2) 反復投与毒性試験

1）亜急性毒性（ウサギ、貼付）[30)]

① 皮膚亜急性毒性試験：ウサギに0, 0.33, 0.67, 1.33%濃度を1日6時間、30日間貼付

（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日以降消失。

（抜毛9日後から開始）各濃度とも変化なし。

② 回復試験：ウサギに0, 0.33, 0.67, 1.33%濃度を1日6時間、4日間貼付、貼付後6日間観察

（抜毛1日後から開始）貼付中止後1～2日間軽度の紅斑が残ったが、3日以降消失。

2）慢性毒性（ラット、経口）[29)]

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、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）

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

（経口）

1）催奇形性の有無（ラット、ウサギ）[31)]

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）[32)]

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。胚児に催奇形性はみられず産児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）[32)]

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児の死亡例がみられたが、生後1週間以後の産児には影響はなかった。

（貼付）

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

皮膚刺激性[33)]

ウサギの皮膚に本剤を24時間単回貼付して皮膚刺激性を検討した結果、軽度の紅斑が認められたが、除去後24時間には消失した。その他の異常は認められなかった。

(7) その他の特殊毒性

1）身体依存性試験（ラット、経口）[34)]

モルヒネ依存ラットを用いた試験で身体依存性形成はあらわれず、又モルヒネによる代用性もみられない。

2）抗原性試験[35)]

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い。

3）皮膚安全性（ヒト）[36)]

パッチテストにおいて問題となる異常は認められなかった。また光アレルギー反応も認められなかった。

4）光毒性試験[30)]

ウサギに対する紫外線照射による光毒性試験（単回、反復貼付）において光毒性を示唆する所見は全くみられなかった。

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

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
　高温・直射日光を避け、内袋開封後は開封口を閉じて保存すること。

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

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：
　貼付剤：フルルバンパップ、アドフィードパップ、ゼポラスパップ、ゼポラステープ

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
ヤクバンテープ20mg	2008年9月4日（販売名変更による）	22000AMX01924000	2009年9月25日（販売名変更による）	2001年10月16日
ヤクバンテープ40mg	2008年9月4日（販売名変更による）	22000AMX01925000	2009年9月25日（販売名変更による）	1998年7月23日
ヤクバンテープ60mg	2008年3月14日	22000AMX01227000	2009年11月13日	2009年12月7日

旧販売名：
〈ヤクバンテープ20mg〉
　ヤクバン　　承認年月日：2001年3月14日、承認番号：21000AMZ00441000、薬価基準収載年月日：2001年7月6日
　ヤクバン20　承認年月日：2001年7月17日、承認番号：21300AMZ00537000、薬価基準収載年月日：2001年9月7日
〈ヤクバンテープ40mg〉
　ヤクバン　　承認年月日：1998年3月12日、承認番号：21000AMZ00441000、薬価基準収載年月日：1998年7月10日
　ヤクバン40　承認年月日：2001年7月17日、承認番号：21300AMZ00538000、薬価基準収載年月日：2001年9月7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

X. 管理的事項に関する項目

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（9桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ヤクバンテープ20mg	2649732S3051	2649732S3051	114153506	621415301
ヤクバンテープ40mg	2649732S2055	2649732S2055	106473506	620647301
ヤクバンテープ60mg	2649732S6026	2649732S6026	118320704	621832001

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1.　引用文献

1）塩川優一 他：炎症．1987；7：203-211
2）七川歓次 他：炎症．1983；3：79-94
3）青木虎吉 他：炎症．1989；9：335-344
4）青木虎吉 他：医学と薬学．1988；20：1615-1625
5）青木虎吉 他：炎症．1989；9：255-262
6）菅原幸子 他：Therapeutic Research．1987；6：289-294
7）菅原幸子 他：至適濃度の検討等（社内資料）
8）安田和則 他：薬理と治療．1982；10：3635-3644
9）小竹英義 他：薬理と治療．1982；10：4207-4218
10）平沼　晃 他：薬理と治療．1982；10：3645-3656
11）今泉　司 他：薬理と治療．1982；10：4229-4241
12）舘崎慎一郎 他：薬理と治療．1982；10：4219-4227
13）林　正岳 他：薬理と治療．1982；10：3657-3669
14）服部　奨 他：薬理と治療．1982；10：4243-4255
15）小松原良雄 他：医学と薬学．1989；21：761-769
16）室田景久 他：新薬と臨床．1998；47：805-823
17）舛本省三 他：日本薬理学雑誌．1976；72：1025-1031（PMID：1035562）
18）北川晴雄 他：医薬品研究．1982；13：869-878
19）清水敬介 他：Therapeutic Research．1988；8：235-236
20）久木浩平 他：医薬品研究．1984；15：293-298
21）舛本省三 他：医薬品研究．1982；13：879-885
22）清水正啓 他：貼付時の体内動態（社内資料）
23）坪井実 他：反復貼付時の血清中薬物濃度（社内資料）
24）石井幸久 他：応用薬理．1975；10：645-652
25）坂井康雄 他：乳汁中分泌および産仔への移行（社内資料）
26）Adams, S.S. et al.：ＸⅢ the International Congress of Rheumatology，Kyoto．1973；162
27）Risdall, P.C. et al.：Xenobiotica. 1978；8（11）：691-704（PMID：103331）
28）高瀬健一郎 他：応用薬理．1976；12：765-775
29）森時弘敬 他：基礎と臨床．1975；9：2641-2693
30）北川晴雄 他：皮膚適用における毒性試験（社内資料）
31）吉中一朗 他：基礎と臨床．1976；10：1890-1915
32）吉中一朗 他：薬理と治療．1976；4：2187-2223
33）松田章孝 他：ウサギ皮膚一次刺激性（社内資料）
34）斎藤勝弘 他：薬理と治療．1976；4：1943-1950
35）真銅恒一 他：基礎と臨床．1978；12：22-31
36）木下茂美 他：皮膚安全性試験（社内資料）

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

海外では発売されていない。（2022年6月時点）

2.　海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

該当資料なし

大正製薬株式会社
〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1
https://www.taisho.co.jp/

2022年7月改訂