

フループレープ 40

生物学的同等性に関する資料

(臨床比較試験)

発 売 元 株式会社バイオメディクス

製造販売元 救急薬品工業株式会社

●変形性膝関節症に対する臨床評価

1. 試験目的

フループテープ 40 は、フルルビプロフェンのプラスター剤である。今回、本製剤の変形性膝関節症に対する有効性、安全性および有用性を市販フルルビプロフェンパップ剤を対照に群間比較臨床試験にて検討する。

2. 試験方法

対象症例：変形性膝関節症と診断され、X線所見上少なくとも骨棘形成が認められ、明らかな疼痛、炎症症状を有する 20 歳から 80 歳までの患者を対象とした。

治験薬：被験薬として本剤を、対照薬として市販のフルルビプロフェンのパップ剤を使用した。

これらは共に 1 枚(10cm×14cm)中にフルルビプロフェン 40mg を含有する貼付剤である。

使用方法：治験薬を 1 回 1 枚、1 日 2 回朝・夕（入浴後または就寝前）に患部に貼付した。投与期間は原則として 2 週間とし、連日貼付した。

3. 試験成績概要

1) 最終全般改善度

治験 1 週目および 2 週目（または中止時）に全般改善度を総合して、最終全般改善度を、①著明改善 ②中等度改善 ③軽度改善 ④不変 ⑤軽度悪化 ⑥中等度悪化 ⑦著明悪化、の 7 段階で判定した。

表 1. 最終全般改善度

薬剤群	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	軽度悪化	中等度悪化	著明悪化	合計	中等度改善以上	軽度改善以上	Mann-Whitney U test
本剤	4	9	10	3	0	0	0	26	50.0%	88.5%	P=0.9101
対照薬	3	9	9	3	0	0	0	24	50.0%	87.5%	

2) 安全性

1. 副作用

副作用は本剤群で 8 例、対照薬群で 6 例に認められた。いずれの副作用も貼付局所の皮膚症状であり、程度は非重篤であった。副作用症例の内訳を表 3 に示す。

表 2. 副作用発現率

薬剤群	有	無	計	発現率 (%)
本剤	8	23	31	25.8
対照薬	6	23	29	20.7

表 3. 副作用発現症例一覧表

薬剤群	性別	年齢	副作用の症状	発現日	程度	治験薬の投与	転帰	治験薬との関係
本剤	女	53	かぶれ	5日目	中等度	中止	消失	あり
本剤	女	47	皮膚発赤	4日目	中等度	中止	消失	あり
本剤	女	53	皮膚発赤	7日目	軽度	継続	軽減	あり
本剤	女	44	かぶれ	3日目	軽度	中止	不明	あり
本剤	女	49	接触性皮膚炎	8日目	軽度	継続	軽減	おそらくあり
本剤	女	56	皮膚発赤	7日目	軽度	継続	消失	おそらくあり
本剤	女	64	かぶれ	3日目	中等度	中止	軽減	あり
本剤	女	69	接触性皮膚炎	4日目	中等度	中止	消失	あり
対照薬	女	80	皮膚発赤	5日目	中等度	中止	消失	あり
対照薬	女	59	皮膚発赤	1日目	軽度	中止	消失	あり
対照薬	女	66	かぶれ	4日目	軽度	中止	消失	あり
対照薬	女	61	かぶれ	2日目	中等度	継続	消失	あり
対照薬	女	76	ヒリヒリ感	2日目	中等度	中止	その他	おそらくあり
対照薬	女	74	接触性皮膚炎	2日目	中等度	中止	消失	あり

2. 概括安全度

治験 2 週目（または中止時）に副作用（随伴症状および臨床検査値異常変動）を総合して、概括安全度を、①安全である ②ほぼ安全である ③安全性に問題がある ④安全でない、の 4 段階で判定した。

表 4. 概括安全度

薬剤群	安全である	ほぼ安全である	安全性に問題がある	安全でない	合計	安全である以外	Mann-Whitney U test
本剤	21	3	6	1	31	32.3%	P=0.6929
対照薬	21	2	6	0	29	27.6%	

3) 有用度

治験 2 週目（または中止時）に最終全般改善度、患者の印象および概括安全度を総合して、薬剤の有用度を、①極めて有用 ②有用 ③やや有用 ④どちらともいえない ⑤やや好ましくない ⑥好ましくない ⑦極めて好ましくない、の 7 段階で判定した。

表 5. 有用度

薬剤群	極めて有用	有用	やや有用	どちらともいえない	やや好ましくない	好ましくない	極めて好ましくない	合計	有用以上	やや有用以上	Mann-Whitney U test
本剤	2	14	6	5	2	2	0	31	51.6%	71.0%	P=0.6870
対照薬	3	12	4	5	3	0	0	27	55.6%	70.4%	

4. 試験結果のまとめ

最終全般改善度で、「中等度改善」以上の改善率は本剤群および対照薬群ともに 50.0%、「軽度改善」以上では本剤群 88.5%、対照薬群 87.5%で、両群間に有意差はなかった。

副作用の発現率は本剤群 25.8%、対照薬群 20.7%で両群間に有意差はなかった。概括安全度は副作用発現率を反映し、「安全である」と評価した患者は本剤群 67.7%、対照薬群 72.4%で、両群間に有意差はなかった。

有用度評価では、「有用」以上の有用率で本剤群 51.6%、対照薬群 55.6%、「やや有用」以上では本剤群 71.0%、対照薬群 70.4%で、両群間に有意差はなかった。

以上の結果より、本剤は市販のフルルビプロフェンパップ剤と同等の効果が期待できる有用な製剤と考えられた。

●外傷後の腫脹・疼痛に対する臨床評価

1. 試験目的

フループテープ 40 は、フルルビプロフェンのプラスター剤である。今回、本製剤の有効性、安全性および有用性を打撲・捻挫・挫傷などの急性炎症を主症状とする外傷後の腫脹・疼痛を対象に市販のフルルビプロフェンパップ剤と比較検討する。

2. 試験方法

対象症例：「外傷（打撲・挫傷・捻挫）」と診断され、受傷後 3 日以内に受診し、明らかに腫脹、疼痛を有する 20 歳から 80 歳までの患者を対象とした。

治験薬：被験薬として本剤を、対照薬として市販のフルルビプロフェンのパップ剤を使用した。

これらは共に 1 枚(10cm×14cm)中にフルルビプロフェン 40mg を含有する貼付剤である。

使用方法：治験薬を 1 回 1 枚、1 日 2 回朝・夕（入浴後または就寝前）に患部に貼付した。投与期間は原則として 1 週間とし、連日貼付した。

3. 試験成績概要

1) 最終全般改善度

治験 7 日目（または中止時）に全般改善度を総合して、最終全般改善度を、①著明改善 ②中等度改善 ③軽度改善 ④不変 ⑤軽度悪化 ⑥中等度悪化 ⑦著明悪化、の 7 段階で判定した。

表 6. 最終全般改善度

薬剤群	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	軽度悪化	中等度悪化	著明悪化	合計	中等度改善以上	軽度改善以上	Mann-Whitney U test
本剤	7	12	1	0	0	0	0	20	95.0%	100.0%	P=0.6478
対照薬	7	11	3	0	0	0	0	21	85.7%	100.0%	

2) 安全性

1. 副作用

副作用は本剤群で 2 例に認められた。いずれも貼付局所の皮膚症状であり、程度は非重篤であった。副作用症例の内訳を表 8 に示す。

表 7. 副作用発現率

薬剤群	有	無	計	発現率 (%)
本剤	2	20	22	9.1
対照薬	0	22	22	0.0

表 8. 副作用発現症例一覧表

薬剤群	性別	年齢	副作用の症状	発現日	程度	治験薬の投与	転帰	治験薬との関係
本剤	女	65	かぶれ	2日目	中等度	中止	軽減	あり
本剤	男	44	かぶれ	4日目	軽度	継続	消失	あり

2. 概括安全度

治験 7 日目（または中止時）に副作用（随伴症状および臨床検査値異常変動）を総合して、概括安全度を、①安全である ②ほぼ安全である ③安全性に問題がある ④安全でない、の 4 段階で判定した。

表 9. 概括安全度

薬剤群	安全である	ほぼ安全である	安全性に問題がある	安全でない	合計	安全である以外	Mann-Whitney U test
本剤	19	2	1	0	22	13.6%	P=0.0808
対照薬	22	0	0	0	22	0.0%	

3) 有用度

治験 7 日目（または中止時）に最終全般改善度、患者の印象および概括安全度を総合して、有用度を、①極めて有用 ②有用 ③やや有用 ④どちらともいえない ⑤やや好ましくない ⑥好ましくない ⑦極めて好ましくない、の 7 段階で判定した。

表 10. 有用度

薬剤群	極めて有用	有用	やや有用	どちらともいえない	やや好ましくない	好ましくない	極めて好ましくない	合計	有用以上	やや有用以上	Mann-Whitney U test
本剤	6	13	2	0	0	0	0	21	90.5%	100.0%	P=1.0000
対照薬	6	13	2	0	0	0	0	21	90.5%	100.0%	

4. 試験結果のまとめ

最終全般改善度で、「中等度改善」以上の改善率は本剤群 95.0%、対照薬群 85.7%で、両群間に有意差はなかった。

副作用の発現率は本剤群で 9.1%であった。概括安全度は「安全である」は本剤群 86.4%、対照薬群 100%で、両群間に有意差はなかった。

有用度評価では、「有用」以上で本剤群、対照薬群ともに 90.5%の有用率で、両群間に有意差はなかった。

以上の結果より、本剤は市販フルルビプロフェンパップ剤に比し同等の効果が期待できる有用な製剤と考えられた。

※フループテープ 40 生物学的同等性に関する資料（臨床比較試験）につきましては、貴院のみの使用にとどめて頂きますようお願い申し上げます。