

経皮吸収型鎮痛消炎貼付剤

フループテープ<sup>®</sup>20  
フループテープ<sup>®</sup>40

FLUPE TAPE 20

FLUPE TAPE 40

（フルルビプロフェン製剤）

貯 法：遮光した気密容器

使用期限：3年（薬袋・外箱に表示）

	フループテープ20	フループテープ40
承認番号	22300AMX00121000	22000AMX00555000
薬価収載	2011年6月	2008年6月
販売開始	2011年8月	2000年10月

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- （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）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  
[喘息発作を誘発することがある。]

【組成・性状】

〈組成〉

販売名	有効成分	1枚中	添加物
フループテープ20	「日局」 フルルビプロフェン	20mg	クロタミト、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
フループテープ40		40mg	

〈製剤の性状〉

項目	フループテープ20	フループテープ40
性状	本剤は、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。本剤は、わずかに特異なおいがある。	
製剤の大きさ	膏体1枚：7cm×10cm (0.7g)	膏体1枚：10cm×14cm (1.4g)
識別コード	BMD107（薬袋に記載）	BMD101（薬袋に記載）

【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】

1日2回、患部に貼付する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

気管支喘息のある患者

[気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含

まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。]

2. 重要な基本的注意

- （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。
- （2）皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、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。
- （3）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。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

（1）重大な副作用

※1）ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

2）喘息発作の誘発（アスピリン喘息）

喘息発作（頻度不明）を誘発することがあるので、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）その他の副作用

	頻度不明
皮膚*	掻痒、発赤、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感

\*：これらの症状が強い場合は使用を中止すること。

4. 高齢者への使用

高齢者では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。

※5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

（1）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。

[妊婦に対する安全性は確立していない。]

（2）他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外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。

## 6. 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

## 7. 適用上の注意

〈使用時〉

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- (3) 汗をふきとってから使用すること。

## 【臨床成績】

フループテープ40（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フルルビプロフェンパップ剤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、本剤の改善率（中等度改善以上）は50.0%（13/26）であった。<sup>1)</sup>
2. 外傷後の腫脹・疼痛を対象としたフルルビプロフェンパップ剤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、本剤の改善率（中等度改善以上）は95.0%（19/20）であった。<sup>1)</sup>
3. 副作用は群間比較臨床試験及び一般臨床試験において、概括安全度の評価対象となった103例中18例（発現率17.5%）に皮膚症状が発現したが、いずれも重篤なものではなく全身性の副作用は認められなかった。<sup>1) 2)</sup>

## 【薬効薬理】

### 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無処置に対し有意な鎮痛作用を示した。<sup>3)</sup>

### 2. 抗炎症作用

ラットカラゲニン足蹠浮腫抑制試験、血管透過性亢進抑制試験及びアジュバント関節炎抑制試験において、無処置及び試験薬の基剤に対し高い抑制率を示し、有意差が認められた。<sup>3)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

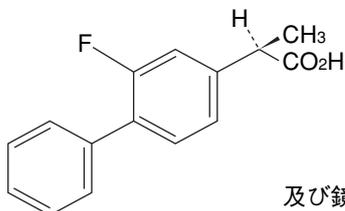
一般名：フルルビプロフェン（Flurbiprofen）

化学名：(2*RS*)-2-(2-Fluorobiphenyl-4-yl) propanoic acid

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>FO<sub>2</sub>

分子量：244.26

構造式：



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。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。エタノール(95)溶液(1→50)は旋光性を示さない。

融点：114～117°C

## 【取扱い上の注意】

### 1. 保管についての注意

開封後はチャックを閉めて保管のこと。

### ※ 2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25°C、相対湿度60%、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フループテープ20及びフループテープ40は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>4)</sup>

## 【包装】

フループテープ20：7枚×100

フループテープ40：14枚×50

## 【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 救急薬品工業(株) 社内資料：臨床比較試験
- 2) 救急薬品工業(株) 社内資料：一般臨床試験
- 3) 救急薬品工業(株) 社内資料：薬効薬理に関する資料
- 4) 救急薬品工業(株) 社内資料：安定性に関する資料

※〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

救急薬品工業株式会社 信頼性保証部

〒939-0351 富山県射水市戸破32-7

TEL (0766) 56-9901

FAX (0766) 56-9911