

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

経皮吸収型鎮痛消炎貼付剤

フループ®テープ20
フループ®テープ40

FLUPE TAPE 20

FLUPE TAPE 40

（フルルビプロフェン製剤）

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	
規格・含量	フループテープ 20 : 1 枚（膏体 0.7g）中、「日局」フルルビプロフェン 20mg を含有 フループテープ 40 : 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・ 発売年月日	フループテープ 20 製造販売承認年月日：2011 年 1 月 14 日 薬価基準収載年月日：2011 年 6 月 24 日 発売年月日： フループテープ 40 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 7 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日（販売名変更による） 発売年月日：2000 年 10 月
開発・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：株式会社バイオメディクス
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社バイオメディクス 安全管理室 電話(03)5244-9264 医療関係者向けホームページ http://www.biomedix.co.jp

本 I F は 2018 年 12 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に
てご確認下さい。

I F 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要項の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[I F の様式]

- ① 規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完すると I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I.	概要に関する項目	5
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	6
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	C A S登録番号	
III.	有効成分に関する項目	7
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
IV.	製剤に関する項目	8
1.	剤形	
2.	製剤の組成	
3.	用時溶解して使用する製剤の調製法	
4.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5.	製剤の各種条件下における安定性	
6.	溶解後の安定性	
7.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
8.	溶出性	
9.	生物学的試験法	
10.	製剤中の有効成分の確認試験法	
11.	製剤中の有効成分の定量法	
12.	力価	
13.	混入する可能性のある夾雑物	
14.	治療上注意が必要な容器に関する情報	
15.	刺激性	
16.	その他	
V.	治療に関する項目	11
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
VI.	薬効薬理に関する項目	13
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
VII.	薬物動態に関する項目	14
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸 収	
4.	分 布	
5.	代 謝	
6.	排 泄	

7.	透析等による除去率	
VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
IX.	非臨床試験に関する項目	19
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	20
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
12.	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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
X I.	文献	22
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
X II.	参考資料	23
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
X III.	備考	24
	その他の関連資料	

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。

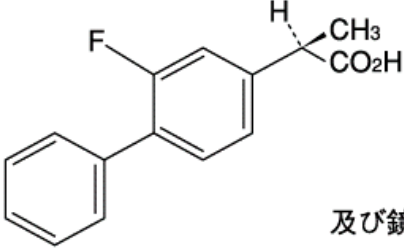
なお、医療事故防止対策に基づき、2008 年 6 月に販売名をフループテープからフループテープ 40 に変更し、販売を開始した。

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。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	フループテープ 20 フループテープ 40
(2) 洋名	FLUPE TAPE 20 FLUPE TAPE 40
(3) 名称の由来	特になし
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	 <p>及び鏡像異性体</p>
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)	(2 <i>RS</i>)-2-(2-Fluorobiphenyl-4-yl)propanoic acid (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
7. 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	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℃
(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	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	日局「フルルビプロフェン」の確認試験法による。
4. 有効成分の定量法	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) 投与経路	経皮		
(2) 剤形の区分、規格及び性状	販売名	フループテープ 20	フループテープ 40
	剤形の区分	貼付剤	
	規格	1枚(膏体 0.7g)中に、「日局」フルルビプロフェン 20mg を含有。	1枚(膏体 1.4g)中に、「日局」フルルビプロフェン 40mg を含有。
	製剤の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm
	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。わずかに特異なおいがある。	
(3) 製剤の物性	該当資料なし		
(4) 識別コード	フループテープ 20 : BMD107 (薬袋に記載) フループテープ 40 : BMD101 (薬袋に記載)		
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	該当しない		
(6) 無菌の有無	該当しない		
2. 製剤の組成			
(1) 有効成分(活性成分)の含量	フループテープ 20 : 1枚(膏体 0.7g)中に、「日局」フルルビプロフェン 20mg を含有する。 フループテープ 40 : 1枚(膏体 1.4g)中に、「日局」フルルビプロフェン 40mg を含有する。		
(2) 添加物	添加物として、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、1-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		
(3) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない		
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	該当しない		
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない		

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、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推測された。

<フループテープ 20>

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 ヶ月	アルミ 包装	変化 なし

<フループテープ 40>

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
性状 確認試験 粘着力試験 質量偏差試験 定量法	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	アルミ 包装	変化 なし

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、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。

<フループテープ 20>

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 ヶ月	アルミ 包装	変化 なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

**7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)**

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法	1) アリザリンコンプレキソン試液による呈色反応 2) 薄層クロマトグラフィー
11. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
12. 力価	該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当しない
15. 刺激性 ²⁾	皮膚刺激性試験 健康成人男女 20 名を対象にフループテープ 40 及びフループテープ 40 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。
16. その他	該当記載なし

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. 用法及び用量	1日2回、患部に貼付する。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当しない
(2) 臨床効果 ³⁾	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。 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。
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）	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試験の概要	該当しない
------------------------------	-------

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理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 作用機序：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。
(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾	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、フループテープ40、標準製剤、無処置、基剤にて鎮痛作用を比較検討した。その結果、フループテープ40と標準製剤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。 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、フループテープ40、標準製剤、無処置、基剤にて浮腫抑制作用を比較検討した。その結果、フループテープ40と標準製剤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。 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、フループテープ40、標準製剤、無処置、基剤にて血管透過性亢進作用を比較検討した。その結果、フループテープ40と標準製剤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。 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、フループテープ40、標準製剤、無処置、基剤にて浮腫抑制作用を比較検討した。その結果、フループテープ40と標準製剤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。
(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・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 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	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	該当資料なし
(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比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</p> <p>(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</p> <p>(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。]</p> </div>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>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。]</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> </div>
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない
(2) 併用注意とその理由	該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) その他の副作用

その他の副作用

	頻度不明
皮膚*	癢痒、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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由」、「5. 慎重投与内容とその理由」、「(2) 重大な副作用と初期症状」及び「(3) その他の副作用」の項参照。なお、アレルギー反応があらわれた場合には使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

11. 小児等への投与	<p>(2)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。</p> <p>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）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>適用上の注意</p> <p><使用時></p> <p>(1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。</p> <p>(2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。</p> <p>(3) 汗をふきとってから使用すること。</p>
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	該当資料なし

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) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：フルルビプロフェン 毒薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（薬袋・外箱に表示）
3. 貯法・保存条件	遮光した気密容器
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて	該当しない
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	適用上の注意：「Ⅷ. 14. 適用上の注意」を参照すること。 取扱い上の注意：開封後はチャックを閉めて保管のこと。
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	フループテープ 20：7枚×100袋（700枚） フループテープ 40：14枚×50袋（700枚）
7. 容器の材質	アルミ袋：アルミニウム－ポリエチレン系樹脂複合フィルム
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ステイバンパップ 40mg アドフィードパップ 40mg 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 同効薬：インドメタシン貼付剤、ケトプロフェン貼付剤、フェルピナク貼付剤、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貼付剤
9. 国際誕生年月日	1976年8月10日（仏）
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	フループテープ 20 製造販売承認年月日 フループテープ 20：2011年1月14日 承認番号 フループテープ 20：22300AMX00121000 フループテープ 40 製造販売承認年月日 フループテープ 40：2008年3月7日 フループテープ（旧販売名）：1998年3月12日 承認番号 フループテープ 40：22000AMX00555000 フループテープ（旧販売名）：21000AMZ00454000

11. 薬価基準収載年月日

フループテープ 20：2011年6月24日

フループテープ 40：2008年6月20日

[注] フループテープ（旧販売名）：1998年7月10日
経過措置期間終了
2009年3月31日**12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成18年厚生労働省告示第107号）の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
フループテープ 20	120829001	2649732S3060	622082901
フループテープ 40	116125002	2649732S1172	620007762

17. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献	1) 救急薬品工業（株） 社内資料：安定性に関する資料 2) 救急薬品工業（株） 社内資料：皮膚刺激性試験 3) 救急薬品工業（株） 社内資料：臨床比較試験 4) 救急薬品工業（株） 社内資料：薬効薬理に関する資料
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	該当しない
2. 海外における臨床支援 情報	該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------

【文献請求先】

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