

** 2014年11月改訂 (第6版)

* 2014年3月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 2 6 4 9

経皮吸収型鎮痛・消炎剤

ゼポラス[®]テープ[®] 20mg
ゼポラス[®]テープ[®] 40mg
ZEPOLAS[®] TAPE 20mg/40mg

貯 法：1. 遮光した気密容器に保存
2. 室温保存

使用期限：外箱及び内袋の表示を参照

(フルルビプロフェンテープ剤)

	ゼポラステープ20mg	ゼポラステープ40mg
承認番号	22000AMX01242000	22000AMX01244000
薬価収載	2008年7月	2008年7月
販売開始	2008年7月	2008年7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】

販 売 名	ゼポラステープ20mg ゼポラステープ40mg	
成分・含量 (1枚中)	ゼポラステープ20mg フルルビプロフェン……………20mg	日本薬局方
	ゼポラステープ40mg フルルビプロフェン……………40mg	日本薬局方
添 加 物	l-メントール、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、ポリブテン、テルペン樹脂、ジブチルヒドロキシトルエン、流動パラフィン、その他2成分	
性 状	本品はわずかに特異な芳香を有する微黄色～黄色の膏体を支持体に均一に展延した貼付剤で、膏体面をライナーで被覆したものである。	
大 き さ (質量)	ゼポラステープ20mg ゼポラステープ40mg	7cm×10cm(膏体0.89g/70cm ²) 10cm×14cm(膏体1.78g/140cm ²)
識別コード	ゼポラステープ20mg ゼポラステープ40mg	MZ-ZEPT20 MZ-ZEPT40

【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

【用法及び用量】

1日2回、患部に貼付する。

【使用上の注意】

- 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。]
- 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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて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

- 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^{※1}) 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^{※1}) 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 ^{※2}	痒痒、発赤、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感等

注1：自発報告のため頻度不明。

注2：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。

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

使用部位

- (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。

【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾

ゼポラステープ20mgと標準製剤 (フルルビプロフェン貼付剤、20mg含有) を、それぞれ12枚 (直径3cmの円形に打ち抜いたもの) を健康成人男子8名の背中に貼付し、両剤の薬物分布量から生物学的同等性を検討した。その結果、両剤の薬物分布量の平均値の差の90%信頼区間はlog(1.0053)～log(1.1862)であり、生物学的同等性の判定基準であるlog(0.70)～log(1.43)の範囲内にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

【薬効薬理】

〈作用〉

疼痛、急性炎症・慢性炎症に対し、優れた鎮痛・抗炎症作用を示した。

1. 鎮痛作用²⁾

ランダルセリット法(ラット)での疼痛反応に対して、有意に強い抑制作用を示した。

2. 抗炎症作用²⁾

(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)に対して、有意に強い抑制作用を示した。

(2) 慢性炎症に対する作用

綿球法による肉芽形成(ラット)、アジュバント関節炎(ラット)に対して、有意に強い抑制作用を示した。

【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)

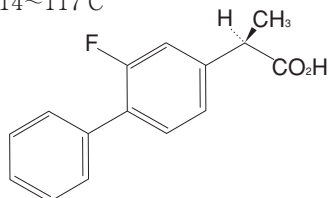
化学名：(2*RS*)-2-(2-Fluorobiphenyl-4-yl) propanoic acid

分子式：C₁₅H₁₃FO₂

分子量：244.26

融点：114～117℃

構造式：



及び鏡像異性体

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。

【取扱い上の注意】

** 1. 安定性試験³⁾

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、ゼポラステープ20mg及びゼポラステープ40mgは室温保存において3年間安定であることが確認された。

2. 高温・直射日光を避けて保管すること。

3. 開封後は開封口のチャックを閉じて保管すること。

【包装】

ゼポラステープ20mg	140枚(7枚×20)
	840枚(7枚×120)
ゼポラステープ40mg	140枚(7枚×20)
	700枚(7枚×100)

【主要文献】

1) 三笠製薬株式会社 生物学的同等性に関する資料

2) 三笠製薬株式会社 薬効薬理に関する資料

** 3) 三笠製薬株式会社 安定性(長期保存試験)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。

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

〒176-8585

東京都練馬区豊玉北2-3-1

TEL (03) 3557-7287

FAX (03) 3994-7462

製造販売元



三笠製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1