

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 2008 に準拠して作成

経皮吸収型鎮痛・消炎剤

ゼポラス® パップ 40mg

ゼポラス® パップ 80mg

ZEPOLAS® PAP40mg / 80mg

（フルルビプロフェン貼付剤）

剤形	貼付剤		
規格・含量	ゼポラスパップ 40mg		ゼポラスパップ 80mg
	1 枚 10cm×14cm(膏体 12g/136cm ²) 中、日本薬局方フルルビプロフェン 40mg 含有		1 枚 14cm×20cm(膏体 24g/272 cm ²) 中、日本薬局方フルルビプロフェン 80mg 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		ゼポラスパップ 40mg	ゼポラスパップ 80mg
	製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	2008 年 3 月 13 日 (販売名変更による) 2008 年 6 月 20 日 (販売名変更による) 1988 年 5 月 27 日	2009 年 7 月 13 日 2009 年 11 月 13 日 2009 年 11 月 19 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 三笠製薬株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	三笠製薬株式会社 営業本部学術課 TEL : 03-3557-7287 FAX : 03-3994-7462 医薬関係者向けホームページ https://www.mikasaseiyaku.co.jp/md		

本 IF は 2021 年 2 月改訂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

<https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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記載要領の改訂が行われた。

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版、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。
- ②I 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〕

- ①I 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。
- ②I 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の 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もあり、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		V.	治療に関する項目	
1.	開発の経緯	1	1.	効能又は効果	7
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	1	2.	用法及び用量	7
			3.	臨床成績	7
II.	名称に関する項目		VI.	薬効薬理に関する項目	
1.	販売名	2	1.	薬理的に関連ある化合物又は	
2.	一般名	2		化合物群	9
3.	構造式又は示性式	2	2.	薬理作用	9
4.	分子式及び分子量	2			
5.	化学名(命名法)	2	VII.	薬物動態に関する項目	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	2	1.	血中濃度の推移、測定法	10
7.	CAS 登録番号	2	2.	薬物速度論的パラメータ	11
III.	有効成分に関する項目		3.	吸収	11
1.	物理化学的性質	3	4.	分布	11
2.	有効成分の各種条件下における		5.	代謝	12
	安定性	3	6.	排泄	13
3.	有効成分の確認試験法	3	7.	透析等による除去率	13
4.	有効成分の定量法	3			
IV.	製剤に関する項目		VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目	
1.	剤形	4	1.	警告内容とその理由	14
2.	製剤の組成	4	2.	禁忌内容とその理由	
3.	用時溶解して使用する製剤の			(原則禁忌を含む)	14
	調整法	4	3.	効能・効果に関連する使用上の	
4.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する			注意とその理由	14
	注意	4	4.	用法・用量に関連する使用上の	
5.	製剤の各種条件下における			注意とその理由	14
	安定性	5	5.	慎重投与内容とその理由	14
6.	溶解後の安定性	5	6.	重要な基本的注意とその理由及び	
7.	他剤との配合変化(物理化学的			処置方法	14
	変化)	5	7.	相互作用	14
8.	溶出性	5	8.	副作用	15
9.	生物学的試験法	5	9.	高齢者への使用	16
10.	製剤中の有効成分の確認試験法		10.	妊婦、産婦、授乳婦等への使用	
		5			17
11.	製剤中の有効成分の定量法	5	11.	小児等への使用	17
12.	力価	6	12.	臨床検査結果に及ぼす影響	17
13.	混入する可能性のある夾雑物	6	13.	過量投与	17
14.	治療上注意が必要な容器に関する		14.	適用上の注意	17
	情報	6	15.	その他の注意	17
15.	刺激性	6	16.	その他	17
16.	その他	6	IX.	非臨床試験に関する項目	
			1.	薬理試験	18
			2.	毒性試験	18

X.	管理的事項に関する項目	
1.	規制区分……………	20
2.	有効期間又は使用期限……………	20
3.	貯法・保存条件……………	20
4.	薬剤取扱い上の注意点……………	20
5.	承認条件等……………	20
6.	包装……………	20
7.	容器の材質……………	20
8.	同一成分・同効薬……………	20
9.	国際誕生年月日……………	21
10.	製造販売承認年月日及び 承認番号……………	21
11.	薬価基準収載年月日……………	21
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……………	21
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容……………	21
14.	再審査期間……………	21
15.	投薬期間制限医薬品に関する 情報……………	21
16.	各種コード……………	21
17.	保険給付上の注意……………	22
XI.	文献	
1.	引用文献……………	23
2.	その他の参考文献……………	23
XII.	参考資料	
1.	主な外国での発売状況……………	23
2.	海外における臨床支援情報……………	23
XIII.	備考	
	その他関連資料……………	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の有効成分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の非ステロイド性鎮痛・消炎剤で、従来から経口剤として整形外科領域をはじめとする各種疼痛性・炎症性疾患に広く使用されている。しかしながら、一般に非ステロイド性鎮痛・消炎剤の経口投与は、プロスタグランジン合成阻害の作用機序に密接に関連した胃腸障害を主とする全身性副作用を発現する懸念がある。

本剤はフルルビプロフェン貼付剤として、炎症局所への直接効果を発揮させ、薬物の血中濃度を抑えることで胃腸障害の軽減を図るとともに、基剤からの薬剤の持続的放出を目的に経皮吸収型鎮痛・消炎剤として開発を行い、「ゼポラス[®]」の販売名で「変形性関節症の鎮痛・消炎」の効能効果として1988年3月29日に承認を取得し、1988年5月27日に発売した。さらに、「変形性関節症」と同様の作用機序で鎮痛・消炎作用を示すと考えられた「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」に対する鎮痛・消炎の効能効果の追加申請を行い、1989年9月1日に効能・効果の追加承認を取得した。その後、基剤の処方変更を行い1993年1月22日に承認を取得した。

また、調査症例数 6,474 例の使用成績調査を実施し、1994年6月30日に再審査申請を行い、1998年3月12日に「薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない」と再審査結果を得た。

「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、2008年3月13日に「ゼポラス[®]」から「ゼポラス[®]パップ40mg」への名称変更につき承認を取得した。

なお、背中や腰など、従来のゼポラスパップ40mgでは1枚で覆いきれない広範囲な罹患部への投与における使用性を向上するため、ゼポラスパップ40mgの2倍の面積のゼポラスパップ80mgの開発を行い、2009年7月13日に製造販売承認を取得し、2009年11月19日に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 酸性非ステロイド性鎮痛・消炎剤フルルビプロフェンを含む基剤と組み合わせた経皮吸収型鎮痛消炎剤である。
- (2) 炎症局所で鎮痛・消炎作用を示す。(VI. 薬効薬理に関する項目 2.(2)「薬効を裏付ける試験成績」を参照)
- (3) 炎症組織(筋肉、滑膜など)に移行性がある。(VII. 薬物動態に関する項目 4.(5)「その他の組織への移行性」を参照)
- (4) 承認時までの二重盲検比較試験及び一般臨床試験の各疾患に対する改善率は、変形性関節症:57.8%、肩関節周囲炎:64.0%、腱・腱鞘炎、腱周囲炎:64.7%、上腕骨上顆炎(テニス肘など):59.3%、筋肉痛:75.0%、外傷後の腫脹・疼痛:80.7%で臨床効果が認められた。(V. 治療に関する項目 3.(2)「臨床効果」を参照)
- (5) ゼポラス再審査終了時における副作用発現率は1.74%(326/18,764例)で、主な副作用は、癢疹218件(1.16%)、発赤210件(1.12%)、発疹102件(0.54%)等であった。(VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 8.(4)「項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常(副作用として)一覧」を参照)

また、重大な副作用として、「ショック、アナフィラキシー」、「喘息発作の誘発(アスピリン喘息)」があらわれることがある。(VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 8.(2)「重大な副作用と初期症状」を参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ゼポラスパップ 40mg

ゼポラスパップ 80mg

(2) 洋名

ZEPOLAS PAP40mg

ZEPOLAS PAP80mg

(3) 名称の由来

ze (是) と pole (最高) と as (ラテン語接尾語) を合成し zepolas と命名された。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

フルルビプロフェン (JAN)

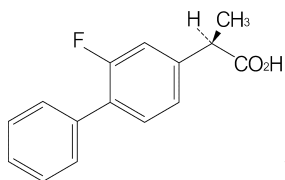
(2) 洋名 (命名法)

Flurbiprofen (JAN, INN)

(3) ステム

-profen (INN-The use of stems)

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)

(2*RS*)-2-(2-Fluorobiphenyl-4-yl)propanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

FP-A (開発記号)

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

極めて低い。

(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

UV吸収 λ max: 248nm

276nm(エタノール(95)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

性状、乾燥減量、含量および薄層クロマトグラフィーによる分解物の検出試験を行った。

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)	変化なし。分解物は認められない。
20℃、70%RH	2年3ヵ月	シャーレ(開封)	変化なし。分解物は認められない。
40℃、80%RH	3ヵ月	シャーレ(開封)	変化なし。分解物は認められない。
40℃、90%RH	1ヵ月	シャーレ(開封)	変化なし。分解物は認められない。
50℃、50%RH	1ヵ月	シャーレ(開封)	変化なし。分解物は認められない。
60℃	1ヵ月	透明ガラス瓶(気密)	変化なし。分解物は認められない。
紫外線照射	3ヵ月	シャーレ(開封)	変化なし。分解物は認められない。

3. 有効成分の確認試験法

日局「フルルビプロフェン」の確認試験法に準ずる。

4. 有効成分の定量法

日局「フルルビプロフェン」の定量法に準ずる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

区分:貼付剤

規格:ゼポラスパップ 40mg:1 枚 10cm×14cm(膏体 12g/136cm²) 中に
日本薬局方フルルビプロフェン 40mg を含有する。

ゼポラスパップ 80mg:1 枚 14cm×20cm(膏体 24g/272 cm²) 中に
日本薬局方フルルビプロフェン 80mg を含有する。

性状:膏体が白色～淡黄色の貼付剤で、わずかに芳香を有し、膏体は支持体に均一に
展延され、膏面をライナーで被覆してある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

ゼポラスパップ 40mg:MZ-ZEP40

ゼポラスパップ 80mg:MZ-ZEP80

(5) pH、浸透圧、粘度、比重、安定な pH 域等

pH:4.5～5.7

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ゼポラスパップ 40mg:

1 枚 10cm×14cm(膏体 12g/136cm²) 中に日本薬局方フルルビプロフェン 40mg を含有する。

ゼポラスパップ 80mg:

1 枚 14cm×20cm(膏体 24g/272cm²) 中に日本薬局方フルルビプロフェン 80mg を含有する。

(2) 添加物

ミリスチン酸イソプロピル、グリセリン、酸化チタン、CMC-Na、カオリン、ゼラチン、エデト酸Na、ポリソルベート 80、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、ポリアクリル酸部分中和物、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、メントール、pH調整剤、香料、その他3成分を含有する。

(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整法

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

[ゼポラスパップ 40mg]

保存状態	包装状態	試験期間	結 果
25℃、 60%RH	気密	36 ヶ月	若干の含量低下が認められたものの規格の範囲内であり、その他は変化なし
40℃、 75%RH	気密	6 ヶ月	若干の含量低下が認められたものの規格の範囲内であり、その他は変化なし
25℃、 60%RH	気密	2 ヶ月 (ただし定量は 1.5 ヶ月まで)	変化なし
	開封	1 ヶ月	1 ヶ月後 7.5%の質量低下が認められた以外は変化なし
50℃、 50%RH	気密	2 ヶ月 (ただし定量は 1.5 ヶ月まで)	2 週後膏体は微黄白色に変化、 1 ヶ月後若干の質量低下および3.1%の含量低下が認められた以外は変化なし
	開封	1 ヶ月	2 週後膏体は微黄白色に変化しメントール臭が減少した。 1 週後 29.0%の質量低下、1 ヶ月後 4.7%の含量低下が認められた
-20℃	気密	2 ヶ月 (ただし定量は 1.5 ヶ月まで)	変化なし
	開封	1 ヶ月	変化なし

[ゼポラスパップ 80mg]

保存状態	包装状態	試験期間	結 果
40℃、 75%RH	気密	6 ヶ月	若干の含量低下が認められたものの規格の範囲内であり、その他は変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

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) フルルビプロフェンの確認試験: 液体クロマトグラフィー＋紫外吸収スペクトルにより確認する。
- 2) フッ素の確認: 呈色反応により確認する。

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィーにより定量する。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

2-(4-ビフェニル)プロピオン酸など

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

[皮膚刺激性試験]

(1)ヒト¹⁾

皮膚安全性を検討するため、健康成人 30 例を対象にフルルビプロフェンを含有する貼付剤(基剤、40 mg、80 mg、160 mg)および、コントロールとして白色ワセリンを用いて上腕内側に 24 時間貼付し、薬剤除去後の各時間における皮膚症状を観察するパッチテストを行った。

結果を以下に示す。

被験薬剤		基剤			40 mg ^{※1} 貼付剤			80 mg ^{※1} 貼付剤			160 mg ^{※1,2} 貼付剤			白色ワセリン		
皮膚 反 応	判定基準	－	±	＋	－	±	＋	－	±	＋	－	±	＋	－	±	＋
	除去 1 時間後 (例数)	25	5	0	25	3	2	23	7	0	22	6	2	29	1	0
	除去 24 時間後 (例数)	30	0	0	30	0	0	30	0	0	30	0	0	30	0	0
	除去 48 時間後 (例数)	30	0	0	30	0	0	30	0	0	30	0	0	30	0	0
皮膚刺激指数		8.3			11.7			11.7			16.7			1.7		
光過敏性		全例無反応(－)														

-: 無反応 ±: わずかな紅斑 +: 明らかな紅斑

※1 貼付剤 1 枚中のフルルビプロフェン含有量

※2 本剤ではフルルビプロフェン 160 mg 含有貼付剤は承認規格外である

薬剤除去 1 時間後で数例に一過性紅斑が認められたが、本剤の承認規格であるフルルビプロフェン 40 mg、80 mg 含有貼付剤では皮膚刺激指数が安全域の 15 以下で安全性に問題ないと判断された。また、アレルギー反応や光アレルギーを呈した例は全例で認められなかった。

(2)ウサギ²⁾

ウサギ背部皮膚への単回貼付及び反復貼付での皮膚刺激性試験の結果、反復貼付試験で初期に軽度の一過性紅斑がみられたが、その他については一般症状及び中毒症状などに特記すべき所見はみられなかった。

16. 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

(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) 効能又は効果に関連する使用上の注意

特になし

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

- 変形性関節症を対象としたフルルビプロフェン錠との二重盲検比較臨床試験の結果、改善度及び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 57.8%(52 例/90 例)であった。³⁾
- 肩関節周囲炎を対象とした基剤との二重盲検比較臨床試験の結果、本剤の改善度及び有用度は基剤より有意に優れ、その改善率(中等度改善以上)は 64.0%(48 例/75 例)であった。⁴⁾
- 腱・腱鞘炎、腱周囲炎を対象とした本剤の単独投与による一般臨床試験の結果、改善率(中等度改善以上)は 64.7%(44 例/68 例)であった。⁵⁾
- 上腕骨上顆炎(テニス肘等)を対象とした本剤の単独投与による一般臨床試験の結果、改善率(中等度改善以上)は 59.3%(32 例/54 例)であった。⁵⁾
- 筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛をそれぞれ対象としたイブプロフェン錠との二重盲検比較臨床試験の結果、改善度及び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)はそれぞれ 75.0%(33 例/44 例)、80.7%(67 例/83 例)であった。^{6),7)}

	承認時迄の調査における改善度(中等度改善以上)
変形性関節症	57.8% (52/90) 二重盲検比較試験
肩関節周囲炎	64.0% (48/75) 二重盲検比較試験
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	64.7% (44/68) 一般臨床試験
上腕骨上顆炎	59.3% (32/54) 一般臨床試験
筋肉痛	75.0% (33/44) 二重盲検比較試験
外傷後の腫脹・疼痛	80.7% (67/83) 二重盲検比較試験

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

第 I 相臨床試験

健常成人を対象とし、皮膚におけるパッチテストを行い、ゼポラスの安全性を確認した。

また、単回及び反復貼付(1日2回、29日間)試験の結果、忍容性に問題はなかった。^{8),9)}

皮膚安全性試験(ヒト)において、光アレルギー反応も認められなかった。⁸⁾

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

第Ⅱ相臨床試験

変形性関節症患者を対象に、0、0.33、0.67、及び 1.33%フルルビプロフェンによる至適濃度の検討を行った結果、0.33%がフルルビプロフェンの至適濃度と考えられた。¹⁰⁾

(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(二重盲検試験等)

第Ⅲ相臨床試験

変形性関節症、肩関節周囲炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛を対象に二重盲検比較試験で検討した結果、本剤の有用性が認められた。^{3),4),6),8)}

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)

使用成績調査(1988年3月～1994年3月、6,474例)

	使用成績調査における改善度(中等度改善以上)
変形性関節症	56.5% (1,385/2,450)
肩関節周囲炎	68.3% (351/514)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	76.9% (200/260)
上腕骨上顆炎	70.6% (119/170)
筋肉痛	72.0% (559/776)
外傷後の腫脹・疼痛	80.5% (1,084/1,347)

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. 薬理学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。¹¹⁾

作用機序：主として炎症部位のPGE₂の合成阻害による。¹²⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[鎮痛作用 ^{2),13)}]

ラット足蹠のイースト浮腫に対するランダルセリット法による疼痛抑制試験及びイヌ膝関節の尿酸起炎滑膜炎疼痛抑制試験において、鎮痛作用を示した。

[抗炎症作用 ^{2),14),15)}]

ラット足蹠カラゲニン浮腫及びラット背部肉芽形成、抗ラット家兎血清誘発ラット背部浮腫及びモルモット紫外線紅斑、ラットアジュバント関節炎等の各種抑制試験において抗炎症作用を示した。

[プロスタグランジン生合成阻害作用 ¹⁶⁾]

慢性関節リウマチ患者の滑膜細胞のマイクロゾームにおけるフルルビプロフェンのプロスタグランジン生合成の50%阻害濃度は、0.06 μ mol/L で、インドメタシン(0.54 μ mol/L)、ジクロフェナクナトリウム(0.2 μ mol/L)より強力である。

(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

直接患部局所に作用するものであるため、該当資料なし

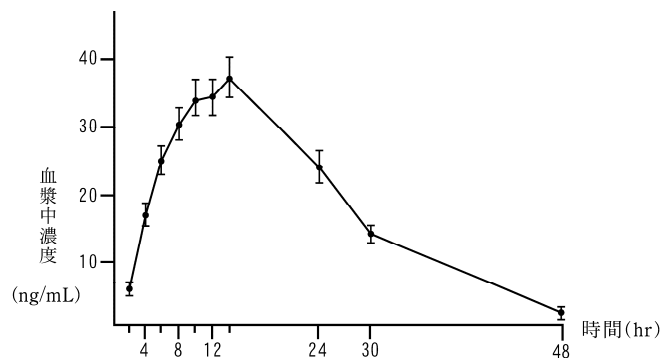
(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人に本剤 40mg (n=10) を単回貼付した時の T_{max} は 13.8 時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

[単回貼付]

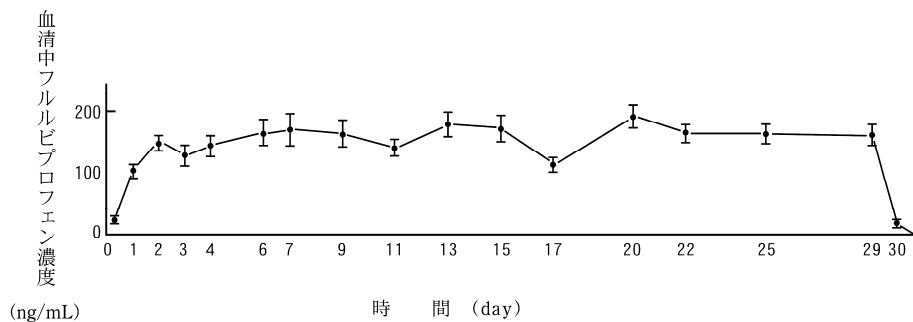
ヒトの健常皮膚に 14 時間貼付したときの血中濃度は、13.8 時間で最高(38.5ng/mL)となり、半減期は 10.4 時間であった。^{11), 17)}



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±SE)

[29 日間反復貼付]

ヒトの健常皮膚に 12 時間ごと、1 日 2 回、29 日間反復貼付したときの血中濃度は、4 日以後貼付終了の 29 日までほぼ安定していた。⁹⁾



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±SE)

(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

健常成人男子 10 例 14 時間継続貼付(単回投与)¹⁷⁾

AUC	Cmax	Tmax	T _{1/2}
902±157ng・mL ⁻¹ ・hr	38.5±5.9ng・mL ⁻¹	13.8±1.3hr	10.4±0.8hr

(4) 消失速度定数

健常成人男子 10 例 14 時間継続貼付(単回投与)¹⁷⁾

Kel:0.0812±0.0054hr⁻¹

(5) クリアランス

健常成人男子 10 例 14 時間継続貼付(単回投与)¹⁷⁾

Cl:0.85±0.08L・hr⁻¹

(6) 分布容積

健常成人男子 10 例 14 時間継続貼付(単回投与)¹⁷⁾

Vd(β):12.61±1.36L

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

フルルビプロフェンは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。^{11),17)}

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

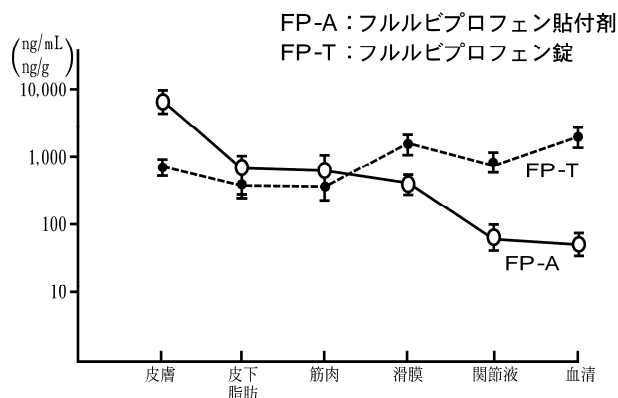
該当資料なし

(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

変形性膝関節症等整形外科疾患患者に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)経口投与の場合と比較した結果、両剤の6時間値をもって測定した皮下脂肪及び筋肉内濃度はほぼ等しいことが認められた。¹¹⁾

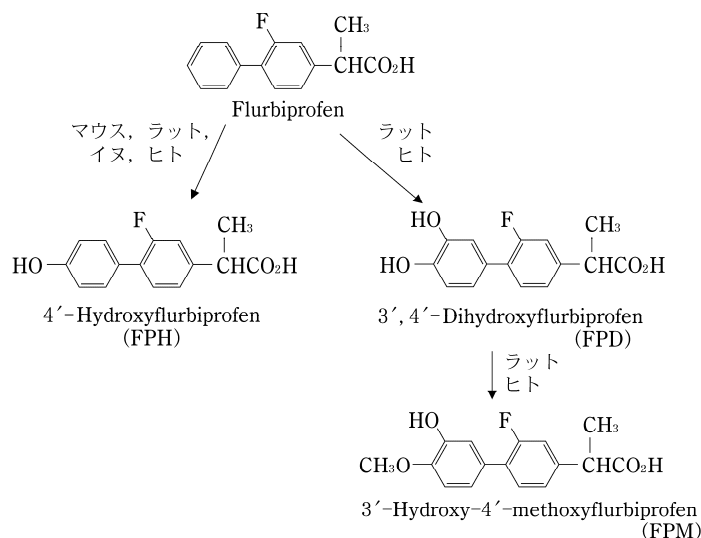


貼付剤、内服剤投与時の組織内濃度 (6 時間値)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

フルルビプロフェンはビフェニル基の水酸化による 4'-hydroxy 体(FPH)及び 3',4'- dihydroxy 体 (FPD)の生成並びに FPD の水酸基のメチル化による 3'-hydroxy-4'-methoxy 体(FPM)の生成によって代謝される。代謝物の薬理活性は未変化体より低い。¹⁷⁾



フルルビプロフェンの主代謝経路

(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

尿中¹⁷⁾

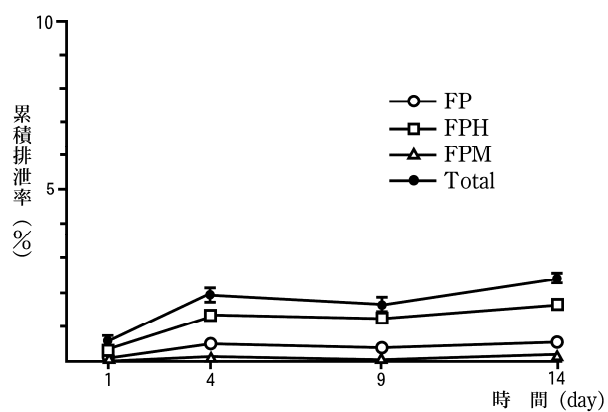
(2) 排泄率

[単回貼付]

14 時間貼付し、貼付開始後 72 時間までの尿中総排泄量は平均で貼付量の 1.94%であった。¹⁷⁾

[反復貼付]

12 時間貼付後、貼りかえて 15 日間反復貼付した場合の尿中総排泄量は、貼付量の約 2%で、主要代謝物は経口投与の場合とほぼ同じであった。¹⁷⁾



反復貼付後のフルルビプロフェンおよび代謝物の尿中排泄
(各値は 10 例の平均±SE)

(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)

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。]

3. 効能・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・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

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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

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

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、その主なものは痒疹 218 件(1.16%)、発赤 210 件(1.12%)、発疹 102 件(0.54%)等であった。(ゼポラス再審査終了時)

承認までの臨床試験ならびに使用成績調査において認められた副作用については「VIII. 安先生(使用上の注意)に関する項目 8. 副作用(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常値一覧」に示した。

(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。

注：自発報告のため頻度不明

- 薬剤性のアナフィラキシー反応とは、医薬品(治療用アレルゲンなども含む)などに対する急性の過敏反応により、医薬品投与後通常 5～30 分以内で、蕁麻疹などの皮膚症状、消化器症状、呼吸困難などの呼吸器症状が、同時または引き続いて複数臓器に現れることをいう。さらに、血圧低下が急激に起こり意識障害等を呈することをアナフィラキシー・ショックと呼び、この状態は生命の維持上危険な状態である。

アナフィラキシーの主な症状

消化器症状	胃痛、吐き気、嘔吐、下痢など
眼症状	視覚異常、視野狭窄など
呼吸器症状	喘声、鼻閉塞、くしゃみ、咽喉頭の搔痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなど
循環器症状	頻脈、不整脈、血圧低下など
神経関連症状	不安、恐怖感、意識の混濁など

- 本剤使用中に上記の兆候が現れた場合、ただちに使用を中止する。血圧測定、動脈血酸素分圧濃度測定を行いつつ、血管確保、心電図モニター装着、酸素投与、気道確保の準備を行う。

平成 20 年 3 月 厚生労働省発行「重篤副作用疾患別対応マニュアルーアナフィラキシー」より

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。

注：自発報告のため頻度不明

- アスピリン喘息は、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)等により発作が引き起こされる喘息で、やや女性に多く、ほとんどが 20 歳代後半から 50 歳代前半に発症する。
鼻・副鼻腔疾患の合併頻度が著しく高いことが特徴で、NSAIDs による過敏症の既往と臨床像からアスピリン喘息の可能性を考えることが予防にとって極めて重要となる。
- NSAIDs 使用後数時間は急速に症状が悪化しやすいので、本剤使用中に乾性ラ音、喘鳴、呼吸困難感等の症状が発現した場合、ただちに使用を中止し、迅速な対応が必要である。

平成 18 年 11 月 厚生労働省発行

「重篤副作用疾患別対応マニュアルー非ステロイド抗炎症薬による喘息発作」より

(3) その他の副作用

その他の副作用		
分類 \ 頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 ^注	痒疹、発赤、発疹	かぶれ、ヒリヒリ感等

注: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(副作用として)一覧

承認時迄の調査 1,610 例及び市販後使用成績調査 17,154 例、総症例 18,764 例について安全性に関する検討を行った結果、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痒疹 218 件(1.16%)、発赤 210 件(1.12%)、発疹 102 件(0.54%)等であった。

対 象	調査時期		
	承認時迄の調査	使用成績調査	合計
調査総症例数	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

		副作用発現件数(%)		
副作用の種類		承認時迄の調査	使用成績調査	合計
皮膚・皮膚付属器障害	痒疹	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)
	かぶれ	12(0.75)	2(0.01)	14(0.07)
	疼痛	1(0.06)	2(0.01)	3(0.02)
	皮膚炎	3(0.19)	—	3(0.02)
	ヒリヒリ感	2(0.12)	1(0.01)	3(0.02)
	水疱	1(0.06)	1(0.01)	2(0.01)
	皮下出血	—	1(0.01)	1(0.01)
合 計		76(4.72)	480(2.80)	556(2.96)

(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

- 1) 本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) アスピリン喘息又はその既往歴のある患者には使用しないこと。
- 3) ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、症状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。
- 4) 喘息発作を誘発することがあるので、喘鳴等の初期症状が発現した場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への使用

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、授乳婦等への使用

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。
- (3) 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。

11. 小児等への使用

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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。

保存時

- (1) 保存に際しては、直射日光や高温の場所を避けること。
- (2) 使用残りの薬は、袋に戻し、密封して保存すること。
- (3) 汗をかいたり、皮膚がぬれているときは、よくふき取ってから使用すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験¹⁸⁾

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	腹腔内	50mg/kg で影響を認めないが、100mg/kg で一過性の除波をみた。
			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、血圧低下、血流の減少、心拍数の減少をみた。
平滑筋・その他	消化管輸送能	マウス	腹腔内	100mg/kg で影響なし。
	生体位子宮の自動運動	ラット	静脈内	0.1mg/kg ではほとんど影響はないが、1mg/kg で半数に収縮頻度の減少をみた。
	血液凝固能	ラット	経口	20mg/kg、7 日間連続投与で影響なし。

(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¹⁹⁾

動物種(性別)		経口	静脈内	皮下	腹腔内
マウス (dd)	雄	640 mg/kg	385 mg/kg 以上	550 mg/kg	—
	雌	800 mg/kg	385 mg/kg 以上	658 mg/kg	—
ラット (wistar)	雄	140 mg/kg	—	140 mg/kg	160 mg/kg
	雌	140 mg/kg	—	100 mg/kg	108 mg/kg

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性 (ウサギ)

亜急性毒性試験²⁰⁾:0, 0.33, 0.67, 1.33%濃度で1日6時間貼付を30日間継続した。

① (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日以降に消失。

② (抜毛9日後から開始):各濃度とも変化なし。

回復試験:1日6時間4日間貼付、貼付終了後6日間観察、貼付中止後1~2日間軽度の紅斑が残ったが、3日以降に消失。

2) 慢性毒性

(ラット経口)¹⁹⁾: フルルビプロフェン 1, 5, 10mg/kg を6カ月間投与した結果 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。

(貼付剤) : 該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

1) 催奇形性の有無(ラット・ウサギ, 経口)²¹⁾

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成は認められなかった。

2) 妊娠前及び妊娠期間投与試験(ラット, 経口)²²⁾

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。胚仔に催奇形性はみられず産仔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, 経口)²²⁾

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仔の死亡例がみられたが、生後 1 週間以後の産仔には影響はなかった。

4) (貼付剤): 該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

1) 光毒性試験²⁰⁾

ウサギの光毒性試験の結果、非貼付部と同程度の日焼け症状が認められた以外には、異常が認められなかった。

2) 身体依存性試験(ラット, 経口)²³⁾

モルヒネ依存ラットを用いた試験で身体依存性形成は現れず、また、モルヒネによる代用性もみられなかった。

3) 抗原性試験²⁴⁾

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かった。

4) 皮膚刺激性試験^{2),20)}

ウサギの皮膚刺激性試験の単回貼付、反復貼付とも 0.67%以上の高濃度群で一過性の紅斑が認められた以外、著変は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤:規制区分なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 3 年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存(遮光した気密容器に保存)

4. 薬剤取り扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

- 1) 遮光した気密容器に保存
- 2) 室温保存

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

- 1) 「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「14.適用上の注意」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ゼポラスパップ 40mg : 120 枚(6 枚×20 袋)
140 枚(7 枚×20 袋)
600 枚(6 枚×100 袋)
700 枚(7 枚×100 袋)
ゼポラスパップ 80mg : 70 枚(7 枚×10 袋)
280 枚(7 枚×40 袋)

7. 容器の材質

アルミニウムをベースとした複合フィルム

8. 同一成分・同効薬

[同一成分薬]

アドフィードパップ 40mg、フルルバンパップ 40mg、フロベン錠 40・顆粒 8%、
ヤクバンテープ 20mg・40mg・60mg

[同 効 薬]

インドメタシン含有 : カトレップパップ 70mg、インサイドパップ 70mg、ラクティオンパップ 70mg
ケトプロフェン含有 : モーラスパップ 30mg・60mg、ミルタックスパップ 30mg
フェルビナク含有 : セルタッチパップ 70・140
ジクロフェナクナトリウム含有 : ナボールパップ 70mg・140mg
ロキソプロフェンナトリウム含有 : ロキソニンパップ 100mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ゼポラスパップ 40mg:

承認年月日:2008年3月13日

承認番号:22000AMX00716000

ゼポラスパップ 80mg

承認年月日:2009年7月13日

承認番号:22100AMX01941000

11. 薬価基準収載年月日

ゼポラスパップ 40mg:2008年6月20日

(旧販売名)ゼポラス:1988年3月29日 経過措置期間終了:2009年3月31日

ゼポラスパップ 80mg:2009年11月13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

[承認時]※旧販売名ゼポラス承認時

【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

○効能・効果追加承認年月日:1989年9月1日

[追加された効能・効果(変更後)]

【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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表年月日:1998年3月12日

14. 再審査期間

6年:1988年3月29日～1994年3月28日

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	包装	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
ゼポラスパップ 40mg	120枚(6枚×20袋)	106468101	2649732S1164	620007658
	140枚(7枚×20袋)	106468101		
	600枚(6枚×100袋)	106468101		
	700枚(7枚×100袋)	106468101		
ゼポラスパップ 80mg	70枚(7枚×10袋)	119686301	2649732S5038	621968601
	280枚(7枚×40袋)	119686301		

17. 保険給付上の注意
特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 三笠製薬株式会社:皮膚刺激性試験に関する資料
- 2) 北川晴雄ほか:医薬品研究, 13(4)869～878(1982)
- 3) 塩川優一ほか:炎症, 7(2)203～211(1987)
- 4) 青木虎吉ほか:炎症, 9(4)335～344(1989)
- 5) 小松原良雄ほか:医学と薬学, 21(4)761～769(1989)
- 6) 青木虎吉ほか:医学と薬学, 20(6)1615～1625(1988)
- 7) 青木虎吉ほか:炎症, 9(3)255～262(1989)
- 8) 早川律子:Therapeutic Research,6(1)301～304(1987)
- 9) 三笠製薬株式会社:反復貼付時の血清中薬物濃度に関する資料
- 10) 三笠製薬株式会社:臨床用量試験に関する資料
- 11) 菅原幸子ほか:Therapeutic Research,6(1)289～294(1987)
- 12) 舛本省三ほか:日本薬理学雑誌, 72,1025～1031(1976)
- 13) 清水敬介ほか:Therapeutic Research,8(1)235～236(1988)
- 14) 久木浩平ほか:医薬品研究, 15(2)293～298(1984)
- 15) 舛本省三ほか:医薬品研究, 13(4)879～885(1982)
- 16) Steele,L.et al.:J.Pharmacol.Methods,5,341～345(1981)
- 17) 三笠製薬株式会社:貼付時の体内動態に関する資料
- 18) 高瀬健一郎ほか:応用薬理 12,765(1976)
- 19) 森時弘敬ほか:基礎と臨床, 9(11)2641～2693(1975)
- 20) 三笠製薬株式会社:抗炎症薬 FP の皮膚適用における毒性試験に関する資料
- 21) 吉中一朗ほか:基礎と臨床, 10(8)1890～1915(1976)
- 22) 吉中一朗ほか:薬理と治療, 4(9)2187～2223(1976)
- 23) 斉藤勝弘ほか:薬理と治療, 4(8)1943～1950(1976)
- 24) 真鍋恒一ほか:基礎と臨床, 12(1)22～31(1978)

2. その他の参考文献

(財)日本医薬情報センター 重篤副作用疾患別対応マニュアル

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

該当資料なし

XIII. 備考

その他関連資料

該当資料なし



三笥製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1