

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 11. 06 初版

有効成分	フルルビプロフェン			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	フループテープ40	救急薬品工業	
	2	フルルビプロフェンテープ40mg「ユートク」	祐徳薬品工業	
	3	フループテープ20	救急薬品工業	
	4	フルルビプロフェンテープ20mg「ユートク」	祐徳薬品工業	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アドフィードパップ40mg	リードケミカル	
	②	ゼポラスパップ40mg	三笠製薬	
	③	フルルバンパップ40mg	大協薬品工業	
	④	ゼポラステープ40mg	三笠製薬	
	⑤	ヤクバンテープ40mg	トクホン	
	⑥	ゼポラステープ20mg	三笠製薬	
	⑦	ヤクバンテープ20mg	トクホン	
	⑧	アドフィードパップ80mg	リードケミカル	
	⑨	ゼポラスパップ80mg	三笠製薬	
	⑩	ヤクバンテープ60mg	トクホン	
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>			
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>			
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>			
解離定数 <sup>1) 2) 3) 4) 5)</sup>	pKa=3.78			
溶解度	水 10000mL 以上（1g を溶かすのに要する溶媒量）、ほとんど溶けない（日本薬局方の溶解度表記）。 <sup>1)</sup> 水にほとんど溶けない。 <sup>2) 3) 4) 5)</sup>			
原薬の安定性	水 <sup>1) 2) 3) 4) 5)</sup>	なし		
	液性(pH) <sup>1) 2) 3) 4) 5)</sup>	なし		
	光 <sup>1) 2) 3) 4) 5)</sup>	性状、乾燥減量、含量および薄層クロマトグラフィー（TLC）による分解物の検出を行った。		
	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	紫外線照射	3 ヶ月	開放シャーレ	性状、乾燥減量、含量： いずれの条件においても変化なし TLC： 分解物は認められなかった

その他	性状、乾燥減量、含量および薄層クロマトグラフィー（TLC）による分解物の検出を行った。																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>2年3ヵ月</td> <td>開放シャーレ</td> <td rowspan="6">性状、乾燥減量、含量： いずれの条件においても変化なし TLC： 分解物は認められなかった</td> </tr> <tr> <td>20℃、70%RH</td> <td>2年3ヵ月</td> <td>開放シャーレ</td> </tr> <tr> <td>40℃、80%RH</td> <td>3ヵ月</td> <td>開放シャーレ</td> </tr> <tr> <td>40℃、90%RH</td> <td>1ヵ月</td> <td>開放シャーレ</td> </tr> <tr> <td>50℃、50%RH</td> <td>1ヵ月</td> <td>開放シャーレ</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>1ヵ月</td> <td>気密容器</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">1) 5)</p>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	室温	2年3ヵ月	開放シャーレ	性状、乾燥減量、含量： いずれの条件においても変化なし TLC： 分解物は認められなかった	20℃、70%RH	2年3ヵ月	開放シャーレ	40℃、80%RH	3ヵ月	開放シャーレ	40℃、90%RH	1ヵ月	開放シャーレ	50℃、50%RH	1ヵ月	開放シャーレ	60℃	1ヵ月	気密容器					
保存条件	保存期間	保存形態	結果																										
室温	2年3ヵ月	開放シャーレ	性状、乾燥減量、含量： いずれの条件においても変化なし TLC： 分解物は認められなかった																										
20℃、70%RH	2年3ヵ月	開放シャーレ																											
40℃、80%RH	3ヵ月	開放シャーレ																											
40℃、90%RH	1ヵ月	開放シャーレ																											
50℃、50%RH	1ヵ月	開放シャーレ																											
60℃	1ヵ月	気密容器																											
	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。																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>室温</td> <td>2年3ヵ月</td> <td>シャーレ(開封)</td> <td>変化なし。分解物は認められない。</td> </tr> <tr> <td>20℃、70%RH</td> <td>2年3ヵ月</td> <td>シャーレ(開封)</td> <td>変化なし。分解物は認められない。</td> </tr> <tr> <td>40℃、80%RH</td> <td>3ヵ月</td> <td>シャーレ(開封)</td> <td>変化なし。分解物は認められない。</td> </tr> <tr> <td>40℃、90%RH</td> <td>1ヵ月</td> <td>シャーレ(開封)</td> <td>変化なし。分解物は認められない。</td> </tr> <tr> <td>50℃、50%RH</td> <td>1ヵ月</td> <td>シャーレ(開封)</td> <td>変化なし。分解物は認められない。</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>1ヵ月</td> <td>透明ガラス瓶(気密)</td> <td>変化なし。分解物は認められない。</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">2) 3) 4)</p>	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。
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。																										
膜透過性	なし																												
BCS・Biowaiver option	なし																												
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤																												
規格単位	7 cm × 10 cm 1 枚 10 cm × 14 cm 1 枚																												

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	フループテープ40	救急薬品工業	○+	記載 対象 外		
2	フルルビプロフェンテープ40mg「ユートク」	祐徳薬品工業				
3	フループテープ20	救急薬品工業				
4	フルルビプロフェンテープ20mg「ユートク」	祐徳薬品工業				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【4~5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1 &lt;参考&gt; 臨床効果 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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>2. 抗炎症作用 1) カラゲニン足蹠浮腫抑制試験 ラットカ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。</p> <p>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抑制作用を示した。</p> <p>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。</p> <p>(インタビューフォームより)</p>	<p>2 なし</p>
--	-----------------

3

なし

4

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アドフィードパップ 40mg／80mg（製造販売元：リードケミカル株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年3月改訂、第6版）
- 2) ゼポラスパップ 40mg／80mg（製造販売元：三笠製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年4月改訂、第7版）
- 3) フルルバンパップ 40mg（製造販売元：大協薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年3月作成、第2版）
- 4) ゼポラステープ 20mg／40mg（製造販売元：三笠製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年7月改訂、第5版）
- 5) ヤクバンテープ 20mg／40mg／60mg（製造販売元：株式会社トクホン）医薬品インタビューフォーム（2014年3月作成、第3版）