＊＊2021年２月改訂（第３版）
＊2019年12月改訂（第２版）

日本標準商品分類番号	87 2649

貯　　法：室温保存、遮光保存、気密容器
使用期限：表示の使用期限内に使用すること。
注　　意：開封後は袋の口を閉じて保存すること。

	フェルビナクパップ70mg「オーハラ」
承認番号	30100AMX00137000
薬価収載	2019年12月
販売開始	1999年７月

経皮吸収型鎮痛消炎剤（無臭性）

日本薬局方 フェルビナクパップ

フェルビナクパップ70mg「オーハラ」

Felbinac pap 70mg「OHARA」

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

1．本剤又は他のフェルビナク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おそれがある。〕

【組成・性状】

販　売　名	フェルビナクパップ70mg「オーハラ」
成分・含量	１枚中　フェルビナク 70mgを含有
添　加　物	D-ソルビトール液、ゼラチン、酒石酸、クロタミトン、ポリアクリル酸部分中和物、メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー、アクリル酸デンプン300、メタリン酸ナトリウム、1,3-ブチレングリコール、モノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート80、水酸化アルミナマグネシウム、精製水
色調・剤形	白色半透明～淡黄色半透明の膏体を不織布に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤である。
1枚の大きさ	10cm×14cm
膏体の質量	10.0g
識別コード	OH-123

【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〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕

２．重要な基本的注意

⑴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。
⑵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、観察を十分行い慎重に使用すること。
⑶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。

⑴**重大な副作用**（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

⑵**その他の副作用**

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。

	副作用の頻度
	頻度不明
皮　膚	皮膚炎（発疹、湿疹を含む）、瘙痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

＊＊４．妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

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。

５．小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない。）

６．適用上の注意

使用部位

⑴損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
⑵湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

【臨 床 成 績】

１．臨床評価

フェルビナクパップ（以下、本製剤）と対照となるフェルビナクパップの外傷後の打撲、捻挫、挫傷及び変形性膝関節症に対する作用は以下の通りである。

⑴外傷後の打撲、捻挫、挫傷（両薬剤とも20例）に対する有用度（「有用」以上の有用率）は両薬剤とも85.0％であり、統計解析を行った結果、両薬剤間で差はなかった[1)]。
⑵変形性膝関節症（両薬剤とも20例）に対する有用度（「有用」以上の有用率）は本製剤群で65.0％、対照製剤群で60.0％を示し、統計解析を行った結果、両薬剤間で差はなかった[2)]。
⑶副作用及び臨床検査値の変動[1~2)]

総症例（本製剤42例、対照製剤40例）中、副作用が認められたのは本製剤2例（4.8％）であり、いずれも「かぶれ」の症状であった。両薬剤とも、臨床検査値に変動を及ぼさなかった。

２．ヒトにおける皮膚刺激性試験[3)]

健康成人を対象とした皮膚刺激性試験（30例、48時間貼付）において、本製剤は皮膚刺激性を認めなかった。

【薬 効 薬 理】

１．鎮痛作用[4)]

本製剤及びフェルビナクパップ（対照）は、酵母懸濁液（起炎物質）の注射による炎症性疼痛モデルに対して、疼痛閾値を有意に上昇させ、優れた鎮痛作用を示し、両薬剤間で効力に差はなかった。（ラット：Randall-Selitto法による炎症性疼痛抑制作用。）

2．抗炎症作用[4)]

⑴急性炎症

本製剤及びフェルビナクパップ(対照)は、カラゲニン(起炎物質)惹起による足浮腫に対して、優れた抗炎症作用を示し、両薬剤間で効力に差はなかった。(ラット：カラゲニン足蹠浮腫法による足蹠浮腫抑制作用。)

⑵慢性炎症

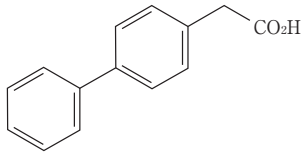
本製剤及びフェルビナクパップ(対照)は、*Mycobacterium butiricum*(起炎菌)の接種による二次性炎症に対して、優れた抗炎症作用及び関節炎症状改善作用を示し、両薬剤間で効力に差はなかった。(ラット：アジュバント関節炎法による足蹠浮腫抑制作用及び関節炎症状改善作用。)

3．皮膚刺激性[5)]

本製剤及びフェルビナクパップ(対照)は、モルモットの正常皮膚に24時間貼付しても皮膚刺激性を認めなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：フェルビナク(Felbinac)
化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid
分子式：$C_{14}H_{12}O_2$
分子量：212.24
融　点：163～166℃
性　状：本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品はメタノール又はアセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験[6)]

最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき温度及び湿度、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フェルビナクパップ70mg「オーハラ」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。

【包　　装】

140枚［7枚/袋×20袋］
420枚［7枚/袋×60袋］

【主要文献及び文献請求先】

1．主要文献

1）金子正剛　他：薬理と治療, 27(10), 1651(1999)
2）下條仁士　他：薬理と治療, 27(10), 1639(1999)
3）小野田進　他：薬理と治療, 27(10), 1623(1999)
4）原口怡子　他：薬理と治療, 27(10), 1619(1999)
5）モルモット皮膚一次刺激性試験：大原薬品工業株式会社　社内資料(1996)
6）フェルビナクパップ70mg「オーハラ」の長期安定性に関する資料：大原薬品工業株式会社　社内資料

2．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ください。

大鵬薬品工業株式会社　医薬品情報課
〒101-8444　東京都千代田区神田錦町1-27
TEL　0120-20-4527　FAX　03-3293-2451

販売元　大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27

製造販売元　大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121ー15

SEA21L06