

## 経皮鎮痛消炎剤

日本薬局方 フェルビナクパップ

# フェルビナクパップ70mg「タイホウ」 Felbinac paps 70mg「TAIHO」

	フェルビナクパップ 70mg「タイホウ」
承認番号	30100AMX00029000
販売開始	2006年10月

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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
- 2.2 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。〕[9.1.1参照]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	フェルビナクパップ70mg「タイホウ」
成分・容量	1枚中フェルビナク70mgを含有
添加剤	D-ソルビトール液（70%）、濃グリセリン、ポリアクリル酸部分中和物、1, 3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、クロタミトン、ジイソプロパノールアミン、ヒマシ油、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酒石酸、酸化チタン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、乾燥水酸化アルミニウムゲル、香料（トウガラシエキス、 <i>l</i> -メントール）

### 3.2 製剤の性状

販売名	フェルビナクパップ70mg「タイホウ」
性状	白色の膏体を支持体に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがある。
1枚の大きさ	10cm×14cm
膏体の質量	10g
識別コード	TC705

## 4. 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

## 6. 用法及び用量

1日2回患部に貼付する。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）

喘息発作を誘発するおそれがある。[2.2参照]

### 9.1.2 皮膚感染症のある患者

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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

## \*9.5 妊婦

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。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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤

を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児の動脈管収縮が起きたとの報告がある。

## 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

### 11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	皮膚炎（発疹、湿疹を含む）、そう痒、発赤、接触皮膚炎	刺激感	水疱

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤使用時の注意

#### 14.1.1 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。
- (3) 眼又は眼の周囲に使用しないこと。

#### 14.1.2 使用時

- (1) 汗をかいたり、皮膚がぬれている場合は患部を清潔にふいてから使用すること。
- (2) 入浴の30分以上前にはがすこと。
- (3) 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。
- (4) 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないよう注意すること。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

フェルビナクパップ<sup>注1)</sup>（以下、本製剤）と対照となるフェルビナクパップ（以下、標準製剤）の外傷後の腫脹・疼痛及び変形性膝関節症に対する作用は以下のとおりである。

- (1) 外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・疼痛（両製剤とも20例）に対する有用度（「有用」以上の有用率）は両製剤とも85.0%であり、統計解析を行った結果、両製剤間で差はなかった<sup>1)</sup>。
- (2) 変形性膝関節症（両製剤とも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%、標準製剤群で60.0%を示し、統計解析を行った結果、両製剤間で差はなかった<sup>2)</sup>。
- (3) 副作用及び臨床検査値の変動<sup>1,2)</sup>

総症例（本製剤42例、標準製剤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。両製剤とも、臨床検査値に変動を及ぼさなかった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

疼痛、急性炎症・慢性炎症に対し、鎮痛・抗炎症作用を示す。

#### 18.1.1 プロスタグランジン合成抑制作用<sup>3)</sup>

フェルビナクは、モルモット肺より抽出したプロスタグランジン合成酵素のシクロオキシゲナーゼに対し、阻害作用が認められた（IC<sub>50</sub>=0.61μg/mL）。

### 18.1.2 抗プロスタグランジン作用<sup>3)</sup>

フェルビナクは、プロスタグランジンE<sub>1</sub>によるスナネズミ結腸の収縮に対し、抑制作用を示した。

### 18.2 鎮痛作用<sup>4)</sup>

本製剤及び標準製剤は、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、両製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）。

### 18.3 抗炎症作用<sup>4)</sup>

#### 18.3.1 急性炎症

本製剤及び標準製剤は、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、両製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）。

#### 18.3.2 慢性炎症

本製剤及び標準製剤は、*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、両製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）。

注) 添加物変更前製剤。フェルビナクパップ70mg「タイホウ」との生物学的同等性が確認されている。<sup>5)</sup>

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フェルビナク (Felbinac)

化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

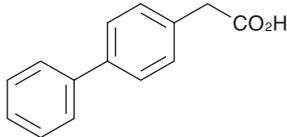
分子式：C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

分子量：212.24

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。

化学構造式：



融点：163～166℃

## 22. 包装

140枚 [7枚/袋×20袋]

700枚 [7枚/袋×100袋]

## 23. 主要文献

- 金子正剛 他：薬理と治療, 1999 ; 27(10), 1651-1661
- 下條仁士 他：薬理と治療, 1999 ; 27(10) : 1639-1650
- Tolman EL, et al.: Prostaglandins. 1975;9(3):349-359
- 原口怡子 他：薬理と治療, 1999 ; 27(10) : 1619-1622
- 河本一幸 他：フェルナピオンの生物学的同等性に関する資料, 社内資料

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

岡山大鵬薬品株式会社

岡山県備前市久々井字沖1775-1

### 26.2 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



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

岡山大鵬薬品株式会社  
岡山県備前市久々井字沖1775-1