

貯法：室温保存
有効期間：3年

経皮鎮痛消炎剤
日本薬局方 フェルビナクテープ

フェルビナクテープ35mg「NP」

フェルビナクテープ70mg「NP」

FELBINAC TAPES

	35mg	70mg
承認番号	30200AMX00724	30200AMX00725
販売開始	2011年7月	1999年9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	フェルビナクテープ35mg「NP」	フェルビナクテープ70mg「NP」
有効成分	1枚中 日本薬局方 フェルビナク 35mg	1枚中 日本薬局方 フェルビナク 70mg
添加剤	L-メントール、N-メチル-2-ピロリドン、ポリイソブチレン、テルペン樹脂、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、ジブチルヒドロキシトルエン、流動パラフィン、その他3成分	

3.2 製剤の性状

販売名	フェルビナクテープ35mg「NP」	フェルビナクテープ70mg「NP」
性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面を透明なライナーで被覆した貼付剤で、わずかに特異なおいがある。	
大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm
膏体の質量	0.7g	1.4g

4. 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

6. 用法・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、観察を十分に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

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

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 生物学的同等性試験

フェルビナクテープ70mg「NP」と標準製剤（フェルビナクテープ70mg「NP」の旧処方テープ剤）を健康成人男子の背部皮膚に貼付し、貼付0時間後及び12時間後の薬物回収量を用いてフェルビナクの皮膚への移行量を算出した。得られた値について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、皮膚への薬物移行量の平均値の差は $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

17. 臨床成績

17.3 その他

17.3.1 生物学的同等性試験

（変形性膝関節症）

変形性膝関節症患者を対象に、フェルビナクテープ70mg「NP」（旧処方テープ剤^注）又はセルタッチパップ70を1回1枚、1日2回、2週間投与する比較臨床試験を実施した。その結果、変形性膝関節症に対する改善率（改善以上）はそれぞれ53.8%と55.2%で、解析の結果、両薬剤間で有意差は認められなかった。なお、フェルビナクテープ70mg「NP」（旧処方テープ剤^注）を使用した33例中副作用が報告されたのは5例（15.2%）であり、いずれも局所性の皮膚症状であった²⁾。

	症例数	著明改善	改善	やや改善	不変	やや悪化	悪化	改善以上
フェルビナクテープ70mg「NP」(旧処方テープ剤)	26 (100)	4 (15.4)	10 (38.5)	3 (11.5)	9 (34.6)	0 (0)	0 (0)	14 (53.8)
セルタッチパップ70	29 (100)	4 (13.8)	12 (41.4)	9 (31.0)	4 (13.8)	0 (0)	0 (0)	16 (55.2)

()内%

(外傷後の腫脹・疼痛)

外傷後の腫脹・疼痛患者を対象に、フェルビナクテープ70mg「NP」(旧処方テープ剤^注)又はセルタッチパップ70を1回1枚、1日2回、1週間投与する比較臨床試験を実施した。その結果、外傷後の腫脹・疼痛に対する改善率(改善以上)はそれぞれ74.2%と65.4%で、解析の結果、両薬剤間に有意差は認められなかった。なお、フェルビナクテープ70mg「NP」(旧処方テープ剤^注)を使用した34例で副作用は報告されなかった³⁾。

	症例数	著明改善	改善	やや改善	不変	やや悪化	悪化	改善以上
フェルビナクテープ70mg「NP」(旧処方テープ剤)	31 (100)	12 (38.7)	11 (35.5)	7 (22.6)	1 (3.2)	0 (0)	0 (0)	23 (74.2)
セルタッチパップ70	26 (100)	8 (30.8)	9 (34.6)	7 (26.9)	2 (7.7)	0 (0)	0 (0)	17 (65.4)

()内%

注) フェルビナクテープ70mg「NP」とフェルビナクテープ70mg「NP」(旧処方テープ剤)について、生物学的同等性が確認されている¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フェンブフェンの活性本体であり、酸性非ステロイド性抗炎症薬としてプロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ(COX)を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。構成型COX(COX-1)と誘導型COX(COX-2)に対する選択性はない^{4)、5)}。

18.2 生物学的同等性試験

18.2.1 抗炎症作用比較試験

フェルビナクテープ70mg「NP」(旧処方テープ剤^注)とセルタッチパップ70について、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験(ラット)及びアジュバント関節炎抑制試験(ラット)を行い比較検討した結果、両薬剤間に有意な差は認められず、フェルビナクテープ70mg「NP」(旧処方テープ剤^注)とセルタッチパップ70は生物学的に同等と判断された⁶⁾。

18.2.2 鎮痛作用比較試験

フェルビナクテープ70mg「NP」(旧処方テープ剤^注)とセルタッチパップ70について、酵母による炎症足圧痛抑制試験[Randall-Selitto法](ラット)を行い比較検討した結果、両薬剤間に有意な差は認められず、フェルビナクテープ70mg「NP」(旧処方テープ剤^注)とセルタッチパップ70は生物学的に同等と判断された⁶⁾。

注) フェルビナクテープ70mg「NP」とフェルビナクテープ70mg「NP」(旧処方テープ剤)について、生物学的同等性が確認されている¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名: フェルビナク (Felbinac)

化学名: Biphenyl-4-ylacetic acid

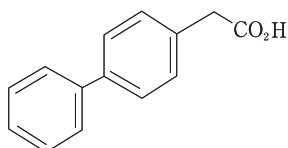
分子式: C₁₄H₁₂O₂

分子量: 212.24

性状:

- ・白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- ・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。

構造式:



融点: 163~166℃

20. 取扱い上の注意

20.1 保管方法

20.1.1 直射日光や高温を避けて保存すること。

20.1.2 開封後は、開封口のチャックを合わせて袋を密閉すること。

22. 包装

〈フェルビナクテープ35mg「NP」〉

140枚(14枚/1袋×10袋)

〈フェルビナクテープ70mg「NP」〉

140枚(14枚/1袋×10袋)

23. 主要文献

- 1) 社内資料: 生物学的同等性試験(薬物残存量試験)[70mgテープ剤]
- 2) 田中清介ほか: 診療と新薬, 1999; 36(8): 673-689
- 3) 田中清介ほか: 診療と新薬, 1999; 36(8): 691-705
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021; C-4644 - C-4646
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021; C-4663 - C-4666
- 6) 社内資料: 生物学的同等性試験(薬効比較試験)[70mgテープ剤]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ニプロファーマ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号

26.2 販売元

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号