

経皮吸収型鎮痛・消炎剤  
フェルビナク外用ポンプスプレー  
**フェルビナク外用ポンプスプレー3%「三笠」**  
FELBINAC PUMP SPRAY 3%「MIKASA」

貯法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号 30200AMX00517000  
販売開始 2020年12月

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し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	フェルビナク外用ポンプスプレー3%「三笠」
有効成分 (1mL中)	日本薬局方 フェルビナク30mg
添加剤	ジイソプロパノールアミン、グリセリン、無水エタノール

### 3.2 製剤の性状

性状	無色澄明の液で、特異なおいがある。
----	-------------------

## 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、筋・筋膜性腰痛症、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

症状により、適量を1日数回患部に噴霧する。

## 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

	0.1~1%未満	0.1%未満
皮膚	そう痒、皮膚炎、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 眼及び粘膜に使用しないこと。
- 14.1.2 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。
- 14.1.3 密封包帯法で使用しないこと。
- 14.1.4 顔の近く(肩、頸部等)の吸入する可能性のある部位では注意して使用すること。

## 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

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>=0.61 μg/mL)<sup>1)</sup>。

#### 18.1.2 抗プロスタグランジン作用

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<sup>1)</sup>。

### 18.2 鎮痛作用

ラット炎症足疼痛刺激抑制試験において、本剤は無処置対照群及び基剤群に対して、統計的に有意な鎮痛効果が認められた<sup>2)</sup>。

### 18.3 抗炎症作用

ラットにおけるカラゲニン誘発足腫浮腫、アジュバント関節炎及び肉芽腫形成の各炎症抑制試験で、本剤は無処置対照群及び基剤群に対して、統計的に有意な抗炎症効果が認められた<sup>2)</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) [JAN]

化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

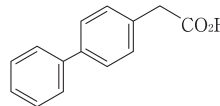
分子式：C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

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℃

## 20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

## 22. 包装

プラスチック容器入り：100mL×10本

## 23. 主要文献

- 1) Tolman EL, et al. : Prostaglandins. 1975;9(3):349-359
- 2) 三笠製薬株式会社社内資料：生物学的同等性に関する資料(薬効薬理)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

三笠製薬株式会社 営業本部学術課  
〒176-8585  
東京都練馬区豊玉北二丁目3番1号  
TEL (03) 3557-7287  
FAX (03) 3994-7462

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**三笠製薬株式会社**

東京都練馬区豊玉北2-3-1