

経皮吸収型鎮痛消炎剤

*日本薬局方 フェルビナクパップ

フェルビナクパップ70mg「サワイ」

FELBINAC

日本標準商品分類番号

872649

承認番号	22700AMX00048000
薬価収載	2015年6月
販売開始	1999年7月

貯法：遮光室温保存
開封後はアルミ袋のチャックを閉めて保存すること
使用期限：外箱等に表示

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 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】

・組成

フェルビナクパップ70mg「サワイ」は、1枚(10cm×14cm、膏体10g)中に日局フェルビナク70mgを含有するパップ剤である。

添加物として、アクリル酸デンプン、クロタミトン、水酸化アルミナマグネシウム、ゼラチン、D-ソルビトール、1,3-ブチレングリコール、ポリアクリル酸部分中和物、ポリソルベート80、メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー、メタリン酸Na、モノオレイン酸ソルビタン、pH調節剤を含有する。

・製剤の性状

白色～淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、ライナーで被覆したパップ剤で、わずかに特異なおいがある。

剤形	大きさ	膏体重量	識別コード
貼付剤	10cm×14cm	10g	SW-472 (アルミ袋に記載)

【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投与すること)

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

- 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。
- 2) 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。
- 3) 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。

1) 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。

2) 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。

	頻度不明
皮膚	皮膚炎(発疹、湿疹を含む)、痒痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 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。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

**2) 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. 小児等への投与

小児等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：

- 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。

【臨床成績】

1. 臨床効果¹⁾

本剤の変形性膝関節症等における群間比較臨床試験結果の概要は次のとおりであり、本剤の有用性が確認された。

疾患名	症例数	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	中等度改善以上
変形性膝関節症	27 (100)	6 (22.2)	12 (44.4)	5 (18.5)	4 (14.8)	0 (0.0)	18 (66.7)
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)、筋肉痛及び外傷(打撲・捻挫)後の腫脹・疼痛	23 (100)	9 (39.1)	10 (43.5)	2 (8.7)	2 (8.7)	0 (0.0)	19 (82.6)

() 内%

2. 副作用¹⁾

全症例52例中副作用が報告されたのは5例(9.62%)であり、いずれも局所性の皮膚症状であった。

3. ヒトにおける皮膚刺激性試験²⁾

健康成人男子30名の背部に本剤を48時間貼付し、本剤除去30分及び24時間後に皮膚の状態を観察するパッチテストを行った結果、皮膚刺激性に問題はないと考えられた。

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用：本剤は、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)で高い抑制率を示し、対照として用いたフェルビナク含有パップ剤との間に有意な差は認められなかった。³⁾
2. 鎮痛作用：本剤は、酵母による炎症性疼痛抑制試験[ランダルーゼリット法](ラット)で高い抑制率を示し、対照として用いたフェルビナク含有パップ剤との間に有意な差は認められなかった。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フェルビナク (Felbinac)

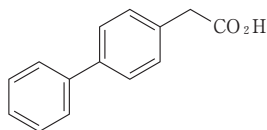
化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

分子式：C₁₄H₁₂O₂

分子量：212.24

融点：163～166℃

構造式：



性状：フェルビナクは白色～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。

【取扱い上の注意】

- ・安定性試験
包装品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、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。⁴⁾

【包装】

350枚(7枚×50袋)

【主要文献及び文献請求先】

- ・主要文献
 - 1) 沢井製薬(株)社内資料 [群間比較臨床試験]
 - 2) 沢井製薬(株)社内資料 [皮膚刺激性試験]
 - 3) 沢井製薬(株)社内資料 [薬効薬理に関する資料]
 - 4) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]
- ・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]
沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K13 A210103

