

経皮吸収型鎮痛・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「三笠」
フェルビナクテープ[®]70mg「三笠」
FELBINAC TAPE35mg/70mg「MIKASA」

貯法：室温保存
有効期間：3年

	フェルビナクテープ 35mg「三笠」	フェルビナクテープ 70mg「三笠」
承認番号	30200AMX00535000	30200AMX00536000
販売開始	2020年12月	2020年12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 「三笠」	フェルビナクテープ70mg 「三笠」
有効成分 (1枚中)	日本薬局方 フェルビナク 35mg	日本薬局方 フェルビナク 70mg
添加剤	香料、BHT、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、ポリブテン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、セバシン酸ジエチル、炭酸プロピレン、流動パラフィン その他1成分	

3.2 製剤の性状

販売名	フェルビナクテープ35mg 「三笠」	フェルビナクテープ70mg 「三笠」
性状	膏体を支持体に展延し、膏体をライナーで被覆した貼付剤である。ライナーを除き直ちに観察するとき、膏体は微黄色半透明～黄色半透明で特異な芳香がある。	
大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm
膏体質量	0.7g	1.4g

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。

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生合成抑制作用

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(IC₅₀=0.61 μg/mL)¹⁾。

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E₁によるスナネズミ結腸の収縮に対し、抑制作用を示した¹⁾。

18.2 鎮痛作用

フェルビナク貼付剤は、ラットのRandall-Selitto法及び硝酸銀関節炎等の炎症性疼痛に対し、鎮痛作用を示した²⁾。

18.3 抗炎症作用

フェルビナク貼付剤は、ラットのカラゲニン足浮腫、打撲足浮腫及びアジュバント関節炎等の急性・慢性炎症反応に対して抗炎症作用を示した。また、ウサギの抗原誘発膝関節炎に対して、膝関節腫脹を抑制し、炎症滑膜中のプロスタグランジンE₂含量を低下させた²⁾。

18.4 生物学的同等性試験

ラットを用いて、炎症足圧痛刺激抑制試験、カラゲニン足腫浮腫抑制試験及び肉芽腫形成抑制試験を実施し、フェルビナクテープ35mg「三笠」と標準製剤(フェルビナク貼付剤)の効力比較を行った結果、両剤は生物学的に同等であると判断された³⁾。

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

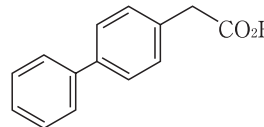
分子式：C₁₄H₁₂O₂

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

20.1 保管方法

20.1.1 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〔三笠〕〉

420枚〔14枚×30袋〕、1,400枚〔14枚×100袋〕

〈フェルビナクテープ70mg〔三笠〕〉

280枚〔14枚×20袋〕、1,680枚〔14枚×120袋〕

23. 主要文献

- 1) Tolman EL, et al. : Prostaglandins. 1975;9(3):349-359
- 2) 柴富志治他：薬理と治療. 1992;20(10):3943-3956
- 3) 三笠製薬株式会社社内資料：生物学的同等性試験に関する資料(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