

貯法：遮光、室温保存、気密容器
使用期限：内袋及び外箱に表示の使用期限内に使用すること(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること)。
注意：「取扱い上の注意」の項参照

	フェルナビオンテープ35	フェルナビオンテープ70
承認番号	22000AMX00036000	22200AMX00102000
薬価収載	2008年7月	2010年11月
販売開始	2008年9月	2010年12月

経皮鎮痛消炎剤

フェルナビオン®テープ35

※※ **フェルナビオン®テープ70**

※※ **Felnabion® Tape 35・70**

フェルビナク貼付剤

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

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】

販売名	フェルナビオンテープ35	フェルナビオンテープ70
成分・含量	1枚中フェルビナク35mgを含有	1枚中フェルビナク70mgを含有
添加物	流動パラフィン、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、テルペン樹脂、ジブチルヒドロキシトルエン、香料(ノニル酸ワニルアミド)	
性状	淡黄色半透明～黄色半透明の膏体を支持体に塗布した貼付剤で、わずかに特異なおおいを有する。	
1枚の大きさ	7cm×10cm	10cm×14cm
膏体の質量	1g	2g
識別コード	TC706	TC707

【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使用すること)
 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、観察を十分に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。

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

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない〕。

5. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

6. 適用上の注意

(1) 使用部位：次の部位には使用しないこと。

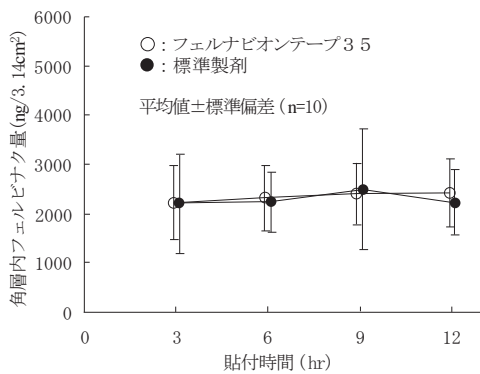
- 1) 損傷皮膚及び粘膜
- 2) 湿疹又は発疹
- 3) 眼又は眼の周囲

(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。

※※【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾：フェルナビオンテープ35(フェルナビオンテープ70の1/2サイズ)と標準製剤を健康成人男性の背部に単回貼付(両製剤とも直径20mmの円形、フェルビナクをそれぞれ1.57mg含有)して経時的(3、6、9、12時間)に角層内フェルビナク量を測定した。角層内フェルビナク量について、統計解析を行った結果、両製剤の角層内フェルビナク量の差の90%信頼区間は全ての貼付時間においてlog(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。



角層内薬物量は、被験者の選択、角層の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

1. 鎮痛作用²⁾

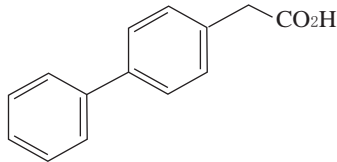
Randall-Selitto法(ラット)において、フェルビナクテープ35は、無処置群及びプラセボ群と比較して有意な鎮痛作用を示した。

2. 抗炎症作用²⁾

カラゲニン足浮腫法(ラット)において、フェルビナクテープ35は、無処置群及びプラセボ群と比較して有意な抗炎症作用を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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℃

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。

※※【取扱い上の注意】

- フェルビナクテープ35：
開封後はアルミ袋の切り口を折り曲げて保存すること。
 - フェルビナクテープ70：
開封後はアルミ袋のチャックを閉じて保存すること。
- ※※(3) 安定性試験^{3,4)}
最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、3年間)の結果、フェルビナクテープ35及びフェルビナクテープ70は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。

※※【包装】

- フェルビナクテープ35：
70枚 [7枚/袋×10袋]、350枚 [7枚/袋×50袋]
フェルビナクテープ70：
70枚 [7枚/袋×10袋]、350枚 [7枚/袋×50袋]

※※【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 比野欣之輔 他：フェルビナクテープ35の生物学的同等性試験，岡山大鵬薬品(株)社内資料(2008)
- 川原康慈 他：フェルビナクテープ35の抗炎症・鎮痛作用，岡山大鵬薬品(株)社内資料(2008)

※※(3) 山崎直樹 他：フェルビナクテープ35の安定性試験に関する資料 長期保存試験，岡山大鵬薬品(株)社内資料(2014)

※※(4) 山崎直樹 他：フェルビナクテープ70の安定性試験に関する資料 長期保存試験，岡山大鵬薬品(株)社内資料(2014)

2. 文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

大鵬薬品工業株式会社

メディカルアフエアーズ本部 MA部 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 FAX 03-3293-2451