

貯法：室温保存、遮光した気密容器
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

	フェルビナクパップ70mg「タイホウ」
承認番号	30100AMX00029000
薬価収載	2019年12月
販売開始	2006年10月

経皮鎮痛消炎剤

日本薬局方 フェルビナクパップ フェルビナクパップ70mg「タイホウ」 Felbinac pap 70mg「TAIHO」

【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	フェルビナクパップ70mg「タイホウ」
成分・含量	1枚中フェルビナク70mgを含有
添加物	D-ソルビトール液(70%)、濃グリセリン、ポリアクリル酸部分中和物、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、クロタミトン、ジイソプロパノールアミン、ヒマシ油、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酒石酸、酸化チタン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、乾燥水酸化アルミニウムゲル、香料(トウガラシエキス、I-メントール)
性状	白色の膏体を支持体に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがある。
1枚の大きさ	10cm×14cm
膏体の質量	10g
識別コード	TC705

【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)、癢痒、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。]

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。

【臨床成績】

臨床評価

フェルビナクパップ^{注)}(以下、本製剤)と対照となるフェルビナクパップ(以下、標準製剤)の外傷後の腫脹・疼痛及び変形性膝関節症に対する作用は以下のとおりである。

- (1) 外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・疼痛(両製剤とも20例)に対する有用度(「有用」以上の有用率)は両製剤とも85.0%であり、統計解析を行った結果、両製剤間で差はなかった¹⁾。
- (2) 変形性膝関節症(両製剤とも20例)に対する有用度(「有用」以上の有用率)は本製剤群で65.0%、標準製剤群で60.0%を示し、統計解析を行った結果、両製剤間で差はなかった²⁾。
- (3) 副作用及び臨床検査値の変動^{1,2)}
総症例(本製剤42例、標準製剤40例)中、副作用が認められたのは本製剤2例(4.8%)であり、いずれも「かぶれ」の症状であった。両製剤とも、臨床検査値に変動を及ぼさなかった。

【薬効薬理】

1. 鎮痛作用³⁾

本製剤及び標準製剤は、酵母懸濁液(起炎物質)の注射による炎症性疼痛モデルに対して、疼痛閾値を有意に上昇させ、優れた鎮痛作用を示し、両製剤間で効力に差はなかった(ラット：Randall-Selitto 法による炎症性疼痛抑制作用)。

2. 抗炎症作用³⁾

(1) 急性炎症

本製剤及び標準製剤は、カラゲニン(起炎物質)惹起による足浮腫に対して、優れた抗炎症作用を示し、両製剤間で効力に差はなかった(ラット：カラゲニン足蹠浮腫法による足蹠浮腫抑制作用)。

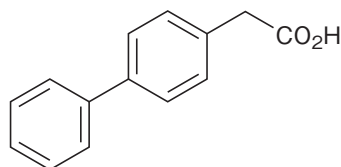
(2) 慢性炎症

本製剤及び標準製剤は、*Mycobacterium butiricum*(起炎菌)の接種による二次性炎症に対して、優れた抗炎症作用及び関節炎症状改善作用を示し、両製剤間で効力に差はなかった(ラット：アジュバント関節炎法による足蹠浮腫抑制作用及び関節炎症状改善作用)。

注) 添加物変更前製剤。フェルビナクパップ70mg「タイホウ」との生物学的同等性が確認されている。⁴⁾

【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】

(1) 開封後は袋のチャックを閉じて保存すること。

(2) 安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、フェルビナクパップ70mg「タイホウ」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】

140枚 [7枚/袋×20袋]

700枚 [7枚/袋×100袋]

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 金子正剛 他：薬理と治療，27(10)，1651(1999)
- 2) 下條仁士 他：薬理と治療，27(10)，1639(1999)
- 3) 原口怡子 他：薬理と治療，27(10)，1619(1999)
- 4) 河本一幸 他：フェルナビオンの生物学的同等性に関する資料，岡山大鵬薬品(株)社内資料(2005)
- 5) 岡田満寿子 他：フェルナビオンパップ70の安定性試験に関する資料，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 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