

※※2017年 2月改訂(第10版)
※2015年 8月改訂

- ◆貯 法: 室温保存(遮光した気密容器)
- ◆使用期限: 薬袋・外箱に記載(3年)

日本標準商品分類番号	872649
承認番号	21900AMX01356000
薬価収載	2007年12月
販売開始	2003年 7月

経皮鎮痛消炎剤

※※日本薬局方 フェルビナクテープ

フレックス®テープ 70mg FLEX® TAPE 70mg

【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】

※1. 組成

膏体2g中に日局フェルビナク70mgを含有する。
添加物として、*l*-メントール、合成ケイ酸アルミニウム、ジブチルヒドロキシトルエン、水素添加ロジングリセリンエステル、ステレン・イソブレン・ステレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、流動パラフィンを含有する。

※2. 製剤の性状

本品は、白色の支持体に膏体が展延されたテープ剤であり、わずかに特異なおいがある。
製剤の大きさ: 10cm×14cm、膏体質量2g
識別コード: HP381T

【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[アスピリン喘息患者が潜在しているおそれがある。]

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

国内で実施された臨床試験における副作用発現率は7.9%(5/63例)であった。症状は、いずれも貼付部位に限局された発赤等の皮膚症状であり、特に処置を必要とせずそのまま継続又は休薬により消失した。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。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。

(1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー(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

	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

妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は確立していないので、これらの患者に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。

5. 小児等への投与

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

使用部位: 使用部位の皮膚刺激をまねくことがあるので、下記の部位には使用しないこと。

- (1) 損傷皮膚及び粘膜
- (2) 湿疹又は発疹の部位

【臨床成績】¹⁻²⁾

臨床試験の概要は以下のとおりである(有効性解析対象例数46例)。

疾患名	投与量(1日量)	投与期間	改善率%(中等度改善以上)
変形性関節症	1枚×2回	14日間	45.5%(10/22)
外傷後の腫脹・疼痛		7日間	75.0%(18/24)

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用³⁾

ラットのカラゲニン足浮腫抑制試験において無処置群および基剤群に対し有意な抑制作用を示した。

2. 鎮痛作用³⁾

ラットのイースト炎症足疼痛試験において無処置群および基剤群に対し有意な抑制作用を示した。

3. 生物学的同等性試験³⁾

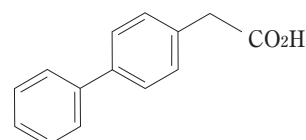
上記2試験において本剤と標準製剤の効力比較を行った結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: フェルビナク(Felbinac) [JAN]

化学名: Biphenyl-4-ylacetic acid

構造式:



分子式：C₁₄H₁₂O₂

分子量：212.24

融点：163～166℃

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。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

280枚[7枚/1袋×40袋]

560枚[7枚/1袋×80袋]

【主要文献】

- 1) 松崎昭夫 他：基礎と臨床、31(12), 3419-3430, 1997.
- 2) 松崎昭夫 他：基礎と臨床、31(12), 3431-3442, 1997.
- 3) 久光製薬株式会社 社内資料(効力比較試験に関する資料)
- 4) 久光製薬株式会社 社内資料(安定性に関する資料)

【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。

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号

フリーダイヤル 0120-381332

FAX.(03)5293-1723

受付時間／9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)