

貯法：室温保存
有効期間：3年承認番号 22000AMX00765000
販売開始 1999年9月

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70mg「EMEC」

Felbinac Tapes

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**

有効成分	1枚(膏体1.4g)中 日局フェルビナク 70mg
添加剤	SBR合成ラテックス、クロタミトン、軽質流動パラフィン、ジイソプロパノールアミン、ジブチルヒドロキントルエン、天然ゴムラテックス、1,3-ブチレングリコール、ポリブテン、メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー、l-メントール、モノオレイン酸ソルビタン

3.2 製剤の性状

性状	微黄色半透明～黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏面をライナーで被覆した貼付剤である。わずかに特異なおいがある。
大きさ	10cm×14cm
識別コード	EE302

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、観察を十分に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にのみ使用すること。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。

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

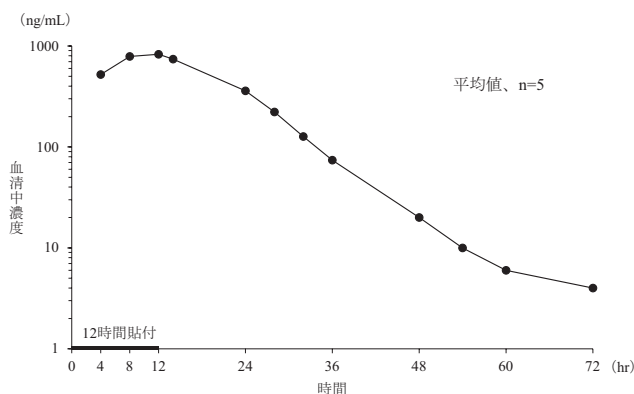
	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	皮膚炎(発疹、湿疹を含む)、 そう痒、発赤、接触皮膚炎	刺激感	水疱

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。

16. 薬物動態**16.1 血中濃度****16.1.1 単回貼付**フェルビナク貼付剤4枚(1枚中にフェルビナク70mgを含有)を健康成人男性5例の背部に12時間単回貼付したときのフェルビナクの平均血清中濃度及び薬物動態パラメータは、下図のような推移を示した¹⁾。

フェルビナク貼付剤4枚(1枚中にフェルビナク70mgを含有)単回貼付後の血清中フェルビナク濃度推移

**薬物動態パラメータ**

t _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC (μg・hr/mL)	t _{1/2} (hr)
11.2±0.8	835±127	17.0±2.6	6.82±0.33

平均値±標準誤差、n=5

16.3 分布0.5% ¹⁴C-フェルビナク貼付剤(パップ剤)3cm×4cmを雄性ラットの剃毛した正常背部皮膚に24時間貼付したとき、ほとんどの組織において放射能濃度は8時間後に最高値を示した。特に貼付部位皮膚で高濃度(219μg/g)が認められ、次いで血液、血漿、肝臓、腎臓及び貼付部位筋肉等に高濃度の放射能が認められた。また、同様の実験をカラゲニン足浮腫ラットを用いて行ったとき、1、3及び6時間後の炎症部位の滲出液中放射能濃度は非貼付部位の約90～130倍の値を示した²⁾。**16.5 排泄**血清中濃度測定と同時に測定した尿中排泄では、代謝物として主にフェルビナク抱合体並びに4'-OH-フェルビナク及びその抱合体が尿中に認められた。投与72時間後までのこれらの累積排泄量は、18.4mg(フェルビナク換算値、貼付量の6.6%)であり、そのうち未変化体フェルビナクの排泄量は約0.3mgであった¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 生物学的同等性試験(比較臨床試験)

- (1) 変形性膝関節症患者を対象に、フェルビナクテープ70mg「EMEC」とセルタッチパップ70をそれぞれ1回1枚、1日2回患部へ貼付したオープン群間比較臨床試験を実施した。その結果、最終全般改善度(中等度改善以上)はフェルビナクテープ70mg「EMEC」群61.9%(13/21例)、セルタッチパップ70群45.0%(9/20例)で、両群間に有意差は認められなかった。また、両群の有用度にも有意差は認められなかった³⁾。
- (2) 外傷後の腫脹・疼痛患者を対象に、フェルビナクテープ70mg「EMEC」とセルタッチパップ70をそれぞれ1回1枚、1日2回患部へ貼付したオープン群間比較臨床試験を実施した。その結果、最終全般改善度(中等度改善以上)はフェルビナクテープ70mg「EMEC」群87.0%(20/23例)、セルタッチパップ70群83.3%(15/18例)で、両群間に有意差は認められなかった。また、両群の有用度にも有意差は認められなかった⁴⁾。

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⁵⁾。

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=0.61μg/mL)⁶⁾。

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⁶⁾。

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⁵⁾。

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⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：フェルビナク (Felbinac)

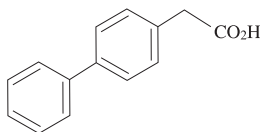
化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

分子式：C₁₄H₁₂O₂

分子量：212.24

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。

構造式：



融点：163～166℃

22. 包装

100枚[10枚/1袋×10袋]、500枚[10枚/1袋×50袋]

23. 主要文献

- 1) 大西明弘 他：薬理と治療. 1992 ; 20(1) : 115-138
- 2) 山下憲昭 他：薬理と治療. 1992 ; 20(10) : 3957-3971
- 3) 大野恵一 他：薬理と治療. 2002 ; 30(3) : 211-224
- 4) 大野恵一 他：薬理と治療. 2002 ; 30(3) : 197-209
- 5) 柴富志治 他：薬理と治療. 1992 ; 20(10) : 3943-3956
- 6) Tolman EL, et al. : Prostaglandins. 1975 ; 9(3) : 349-359

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL 0120-517-215
FAX 076-442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



救急薬品工業株式会社

富山県射水市戸破 32-7

26.2 発売元



エルメット株式会社

NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.3 販売元



日医工株式会社

NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21