2024年10月改訂（第12版）

日本標準商品分類番号	872649

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1枚中 日局 フェルビナク70mg含有
一般名	和名：フェルビナク（JAN） 洋名：Felbinac（JAN）、felbinac（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 販売開始年月日：1999年9月13日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：救急薬品工業株式会社 発売元：エルメッド株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2024年10月改訂（第2版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

I. 概要に関する項目……1
1. 開発の経緯 ……1
2. 製品の治療学的特性 ……1
3. 製品の製剤学的特性 ……1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ……1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ·1
6. RMP の概要 ……1
II. 名称に関する項目……2
1. 販売名……2
2. 一般名……2
3. 構造式又は示性式 ……2
4. 分子式及び分子量 ……2
5. 化学名（命名法）又は本質 ……2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ……2
III. 有効成分に関する項目 ……3
1. 物理化学的性質 ……3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ·3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ……3
IV. 製剤に関する項目……4
1. 剤形……4
2. 製剤の組成 ……6
3. 添付溶解液の組成及び容量 ……6
4. 力価……6
5. 混入する可能性のある夾雑物 ……6
6. 製剤の各種条件下における安定性 ……6
7. 調製法及び溶解後の安定性 ……6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ·6
9. 溶出性……7
10. 容器・包装……7
11. 別途提供される資材類……7
12. その他……7
V. 治療に関する項目……8
1. 効能又は効果 ……8
2. 効能又は効果に関連する注意 ……8
3. 用法及び用量 ……8
4. 用法及び用量に関連する注意 ……8
5. 臨床成績……8
VI. 薬効薬理に関する項目 …… 10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…… 10
2. 薬理作用…… 10
VII. 薬物動態に関する項目 …… 14
1. 血中濃度の推移 …… 14
2. 薬物速度論的パラメータ …… 14
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …… 15
4. 吸収…… 15
5. 分布…… 16
6. 代謝…… 17
7. 排泄…… 17
8. トランスポーターに関する情報 …… 17
9. 透析等による除去率…… 17
10. 特定の背景を有する患者…… 18
11. その他 …… 18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 19
1. 警告内容とその理由…… 19
2. 禁忌内容とその理由…… 19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 19
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 19
7. 相互作用…… 20
8. 副作用…… 20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 20
10. 過量投与…… 21
11. 適用上の注意 …… 21
12. その他の注意…… 21
IX. 非臨床試験に関する項目…… 22
1. 薬理試験…… 22
2. 毒性試験…… 22
X. 管理的事項に関する項目 …… 24
1. 規制区分…… 24
2. 有効期間…… 24
3. 包装状態での貯法…… 24
4. 取扱い上の注意 …… 24
5. 患者向け資材…… 24
6. 同一成分・同効薬…… 24
7. 国際誕生年月日…… 24
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 …… 24
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容…… 24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 24
11. 再審査期間 …… 25

12. 投薬期間制限に関する情報……25
13. 各種コード……25
14. 保険給付上の注意……25
XI. 文献……26
1. 引用文献……26
2. その他の参考文献 ……26
XII. 参考資料……27
1. 主な外国での発売状況 ……27
2. 海外における臨床支援情報 ……27
XIII. 備考……28
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……28
2. その他の関連資料……28

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェルビナクは、鎮痛消炎作用を有し、かつ良好な経皮移行性を有する。我が国では、外用として 1986 年に軟膏剤が製造承認を受けて以降、ローション、パップ剤等様々な剤形にて上市されており、繁用されている。

フェルビナク P「EMEC」は、昭和ケミカ株式会社（2002 年 4 月以降、救急薬品工業株式会社に承継されている）により、開発されたフェルビナク含有テープ剤である。本剤は 1999 年 3 月に製造販売承認を得て発売した。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008 年 3 月に販売名をフェルビナク P「EMEC」からフェルビナクテープ 70mg「EMEC」に変更した。

2019 年 4 月 1 日にエルメッドエーザイ株式会社からエルメッド株式会社に社名変更され、日医工株式会社が販売することとなった。

2. 製品の治療学的特性

（1）フェルビナクは *in vitro* 試験において、プロスタグランジン生合成抑制作用及び抗プロスタグランジン作用が示されている。（「Ⅵ. 2.（1）**作用部位・作用機序**」の項参照）

（2）重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。（「Ⅷ. 8.（1）**重大な副作用と初期症状**」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

（1）本剤は、薄くて、伸びが良いテープ製剤である。（「Ⅳ. 1.（2）**製剤の外観及び性状**」、「Ⅳ. 1.（4）**製剤の物性**」の項参照）

（2）透湿性が高いテープ剤のため、汗に対してむれにくい。（「Ⅳ. 1.（4）**製剤の物性**」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」

（2）洋名

Felbinac Tapes 70mg “EMEC”

（3）名称の由来

一般名による

2. 一般名

（1）和名（命名法）

フェルビナク（JAN）

（2）洋名（命名法）

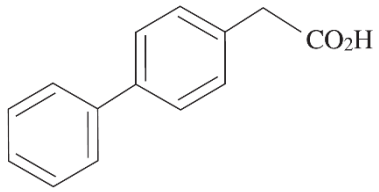
Felbinac（JAN）

felbinac（INN）

（3）ステム

抗炎症薬、イブフェナク誘導体：-ac

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{14}H_{12}O_2$

分子量：212.24

5. 化学名（命名法）又は本質

Biphenyl-4-ylacetic acid（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

（1）外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（2）溶解性

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。

（3）吸湿性

乾燥減量：0.3%以下（1g、105℃、3 時間）

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：163～166℃

（5）酸塩基解離定数

該当資料なし

（6）分配係数

該当資料なし

（7）その他の主な示性値

該当資料なし

2．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日局「フェルビナク」の確認試験法による
定　量　法：日局「フェルビナク」の定量法による

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別

貼付剤

（2）製剤の外観及び性状

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。わずかに特異なにおいがある。
大きさ	10cm×14cm

（3）識別コード

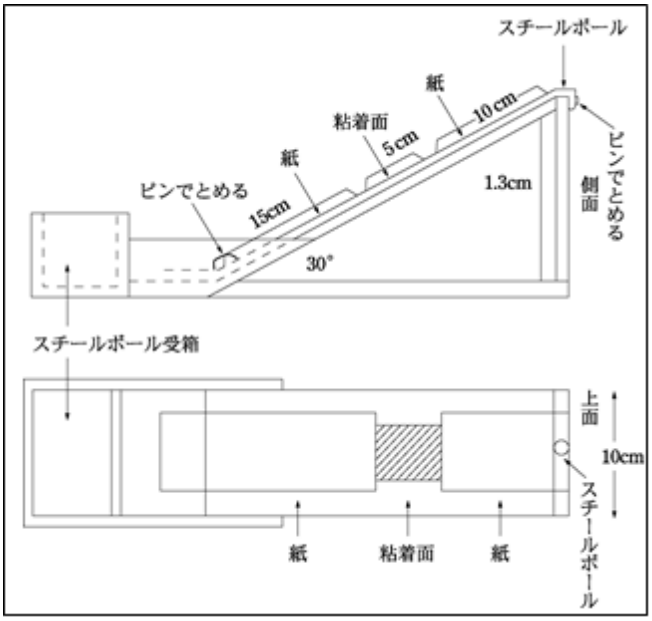
EE302

（4）製剤の物性

1）粘着力試験（スチールボール法）

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」の膏体面を上に向けて、粘着力試験器（下図）に装着し、次に斜面の上端より No.1～No.9 の一連のスチールボール（下表）を転がした。その結果、膏体面で停止するスチールボールは No.1～No.6 であった。なお、試験は 25（±2℃）で行い、スチールボールはトルエンで洗浄し乾燥したものを用いた[1)]。

粘着力試験器



スチールボールの種類

No.	直径（mm）	重量（g）
1	3.2	0.13
2	4.8	0.45
3	6.3	1.0
4	7.9	2.0
5	9.5	3.5
6	11.1	5.6
7	12.7	8.3
8	14.3	11.9
9	15.9	16.3

2）透湿性試験[2)]

ガラス容器に水を入れ、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」の膏体面を内側にしてガラス容器開口部を覆い、密封したのち重量を測定し、40℃･15%RH 雰囲気に 24 時間静置した。放冷後の重さを量り、透湿度を算出した。

その結果、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」は 24 時間・1m^2 当たり 1200g 以上の水蒸気透過量を示した。同様の試験を市販のケトプロフェン含有テープ、フルルビプロフェン含有テープで実施したところ、それらの値は明らかに低い値を示したことから水分がほとんど通過していないものと推察された。以上より、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」の透湿能力は非常に高く、発汗時の汗の水分を貯留させないことが示唆された。

3）伸縮性試験（定荷重法）[2)]

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」を 2cm×6cm に裁断し、4cm 間隔で標線を記した後、標線の外側部分にクリップをつけて 100g 定荷重をかけ、標線間の距離を測定して伸長率を算出した。

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」は、同様に不織布を支持体としている市販のフルルビプロフェン含有テープとはほぼ同じ値であることから、関節部位などの皮膚の伸縮の大きい部位においても製剤の追随性が良好であることが期待された。

4）粘着力試験（180°角剥離強度試験）[2)]

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」を 2cm×5cm に裁断し（試験片）、膏体面をフェノール樹脂板に貼り付け、その上からローラーをかけ接着した。その後、引っぱり試験機（RHEOTECH、RT-3020D-CW 型）を用いて試験片をフェノール樹脂板より 180°角にて剥離させる時に必要とする力を測定した。

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」をフェノール樹脂板から剥離するのに要する力については、市販のケトプロフェン含有テープ及びフルルビプロフェン含有テープより小さい値を示した。フェノール樹脂板の表面が平滑であることより単位面積当たりの粘着力は小さいことが示唆された。このことより、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」は、剥離時の皮膚（角質細胞）に対してソフトな粘着を示すものと推察された。

5）粘着力試験（180°角剥離強度試験、ヒト皮膚）[2)]

4）と同様にフェルビナクテープ 70mg「EMEC」を 2cm×5cm に裁断した試験片をヒト前腕部皮膚に貼付し、貼付 1 分後及び 3 時間後に引っぱり試験機を使用して試験片をヒトの皮膚より剥離させる時に必要とする力を測定した。

ヒト皮膚からの剥離に要する力については、貼付 1 分後をタック力（初期粘着力）として、3 時間後を粘着力と見なして評価を行なった。試験の結果、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」は経時的に粘着力が上昇する傾向を示し、これは市販のケトプロフェン含有テープ及びフルルビプロフェン含有テープについても同様の傾向であった。しかし上昇する値については、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」が最も小さい値を示した。このことより、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」は、剥離時の皮膚（角質細胞）に対する負荷が軽減されるものと期待された。

（5）その他

該当しない

2. 製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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、ジブチルヒドロキシトルエン、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

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性 [1)]

試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃・75%RH	アルミ袋	6ヵ月	性状	規格内	規格内
				確認試験*	規格内	規格内
				粘着力試験	規格内	規格内
				含量（%）	105.6～107.0	105.2～105.9
長期保存試験	室温（成り行き）		36ヵ月	性状	規格内	規格内
				確認試験*	規格内	規格内
				粘着力試験	規格内	規格内
				溶出性（%）	99.7	96.2
				含量（%）	101.2	101.1

* ①呈色反応　　②薄層クロマトグラフィー

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」1 枚から 4cm×4cm（フェルビナクとして 8mg に対応する量）をとり、その質量を精密に量った後ライナーを除き試験液に崩壊試験 第 2 液 900mL を用い、溶出試験法（パドル法）により、毎分 50 回転で試験を行った時、溶出試験開始 60 分後の溶出率は 70%以上であった [3)]。

10.容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

100 枚［10 枚/1 袋×10 袋］、500 枚［10 枚/1 袋×50 袋］

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

内袋（アルミニウム/ポリエチレン複合フィルム）

11.別途提供される資材類

該当しない

12.その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

1 日 2 回患部に貼付する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

① 一般臨床試験

国内で実施された一般臨床試験において、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」が投与された 41 例の全般改善度（中等度改善以上）は、下記の通りである [4)]。

疾患	症例数 （例）	全般改善度 （中等度改善以上）
慢性疾患	19	47.4%（9/19 例）
・変形性関節症 ・肩関節周囲炎 ・その他 （陳旧性左肩鎖関節亜脱臼 頸肩腕症候群）	16 1 2	
急性疾患	22	81.8%（18/22 例）
・筋肉痛 ・外傷後の腫脹・疼痛 ・腱・腱鞘炎 ・腱周囲炎 ・上腕骨上顆炎 ・その他（右膝関節炎）	9 9 1 1 1 1	

② 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[5]。
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[6]。

2）安全性試験

該当資料なし

（5）患者・病態別試験

該当資料なし

（6）治療的使用

1）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

イブプロフェン、インドメタシン、ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム等の非ステロイド系鎮痛消炎剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

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（IC_{50}=0.61μg/mL）[7)]。

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 E_1 によるスナネズミ結腸の収縮に対し、抑制作用を示した[7)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

疼痛、急性炎症・慢性炎症に対し、鎮痛・抗炎症作用を示す[8)]。

1）鎮痛作用

① 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[8)]。

② フェルビナクテープ 70mg「EMEC」及びフェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤を用い Wistar 系ラットに対し、Randall-Selitto 法に準じ炎症足圧痛抑制試験を行い効果を検討した。その結果、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群は無処置群に対してほとんど鎮痛作用を示さなかったが、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」群は無処置群に対して 65.6%の疼痛閾値上昇率を示し、有意差が認められた（P＜0.001）[9)]。

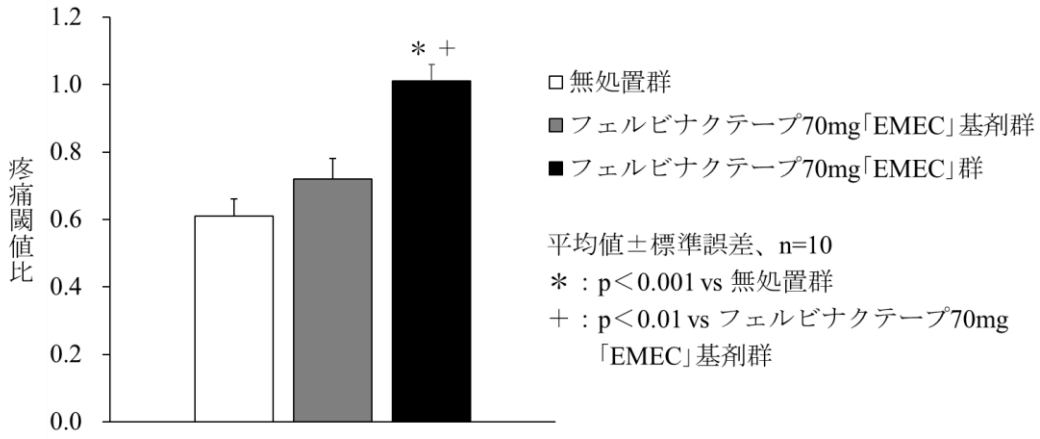
疼痛閾値比

	疼痛閾値比	閾値上昇率（%）
無処置群	0.61±0.05	-
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群	0.72±0.06	18.0
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」群	1.01±0.05*+	65.6

*：P＜0.001 vs 無処置群、+：P＜0.01 vs フェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群

平均値±標準誤差、n=10

疼痛閾値比



2）抗炎症作用

① 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 E_2 含量を低下させた[8)]。

② カラゲニン足蹠浮腫抑制試験

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」及びフェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤を用いWistar 系ラットに対し、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験（急性炎症モデル）を行い効果を検討した。その結果、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」群は無処置群及びフェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群に対して 3 時間目より有意にその抑制効果を示した（37.4%、29.6%；P＜0.001、P＜0.01）[10)]。

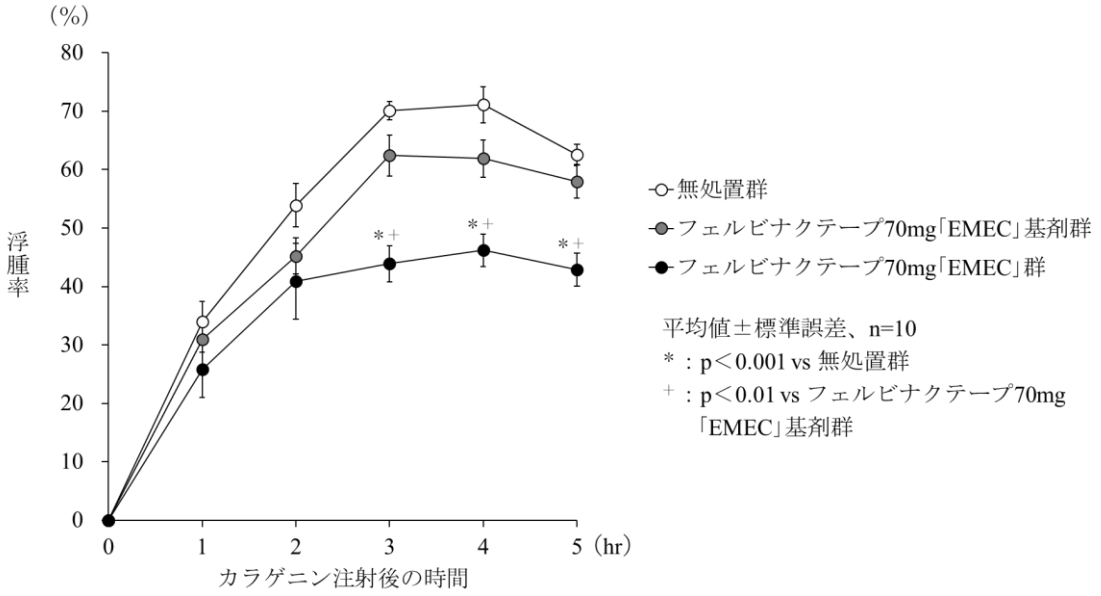
浮腫率及び抑制率

	カラゲニン注射後の時間				
	1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間
浮腫率（%）					
無処置群	34.0±3.4	53.9±3.7	70.1±1.6	71.1±3.1	62.6±1.7
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群	31.0±2.2	45.2±3.1	62.4±3.5	61.9±3.2	57.9±2.8
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」群	25.8±4.8	40.9±6.5	43.9±3.1＊＋	46.2±2.8＊＋	42.9±2.8＊＋
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」浮腫抑制率（%）					
無処置群に対する割合	24.1	24.1	37.4	35.0	31.5
基剤群に対する割合	16.8	9.5	29.6	25.4	25.9

＊：P＜0.001 vs 無処置群、＋：P＜0.01 vs フェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群

平均値±標準誤差、n=10

浮腫率の推移



③ アジュバント関節炎抑制試験

フェルビナクテープ 70mg「EMEC」及びフェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤を用いWistar 系ラットに対し、アジュバント関節炎抑制試験（慢性炎症モデル）を行い効果を検討した。その結果、薬剤投与後第 2 日目（アジュバント注射後 16 日目）よりフェルビナクテープ 70mg「EMEC」群は無処置群に対して有意な浮腫抑制作用が認められた（12.8%；P＜0.001）。また、薬剤投与後第 3 日目（アジュバント注射後 17 日目）よりフェルビナクテープ 70mg「EMEC」群はフェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群に対して有意な浮腫抑制作用が認められ（10.3%；P＜0.05）、薬剤投与後第 4 日目（アジュバント注射後 18 日目）よりさらに高い抑制効果を示した（13.4、14.7%；P＜0.001）[10)]。

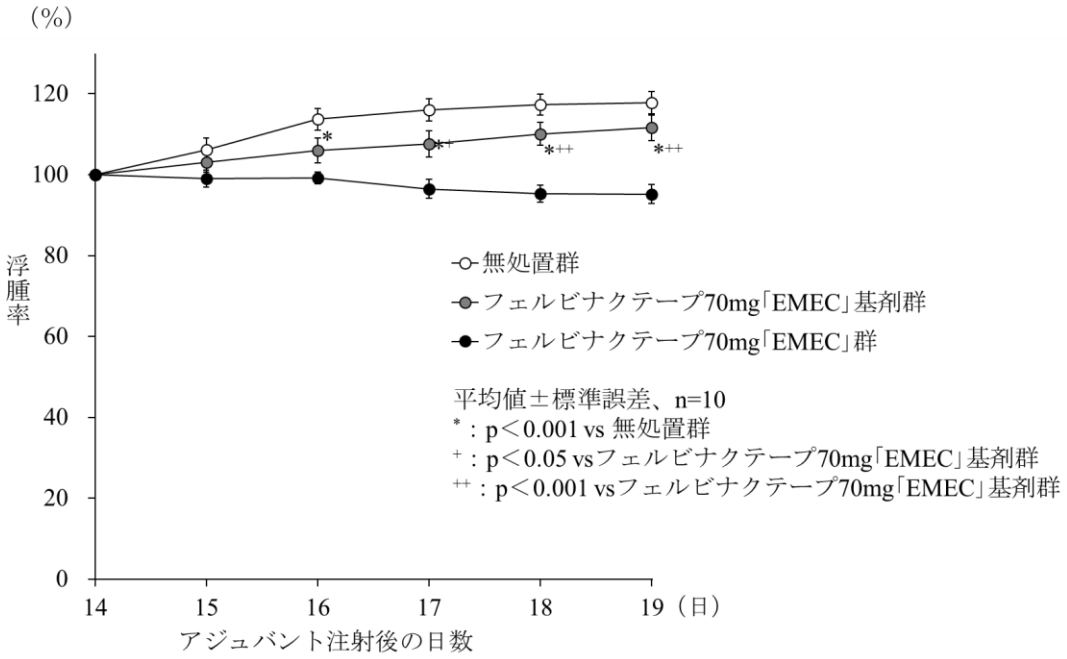
浮腫率及び抑制率

	アジュバント注射後の時間				
	15 日	16 日	17 日	18 日	19 日
浮腫率（%）					
無処置群	106.1±2.9	113.7±2.7	116.0±2.8	117.3±2.6	117.8±2.8
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群	103.1±2.4	106.0±3.0	107.6±3.2	110.1±2.8	111.6±2.8
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」群	99.1±2.1	99.2±1.5*	96.5±2.3*+	95.3±2.1*++	95.2±2.1*++
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」浮腫抑制率（%）					
無処置群に対する割合	6.6	12.8	16.8	18.8	19.2
基剤群に対する割合	3.9	6.4	10.3	13.4	14.7

*：P＜0.001 vs 無処置群、+：P＜0.05 vs フェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群、
++：P＜0.001 vs フェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群

平均値±標準誤差、n=10

浮腫率の推移



（3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

（1）治療上有効な血中濃度

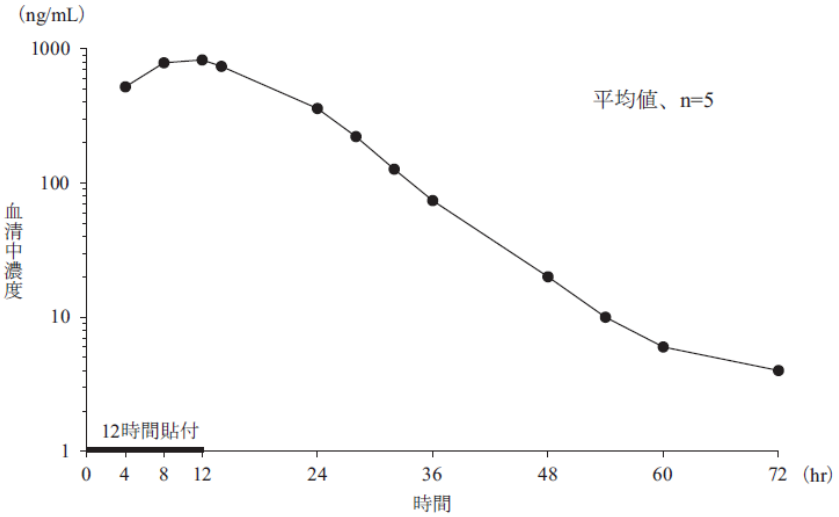
該当資料なし

（2）臨床試験で確認された血中濃度

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 [11]。

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

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当資料なし

（2）吸収速度定数

該当資料なし

（3）消失速度定数

該当資料なし

（4）クリアランス

該当資料なし

（5）分布容積

該当資料なし

（6）その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

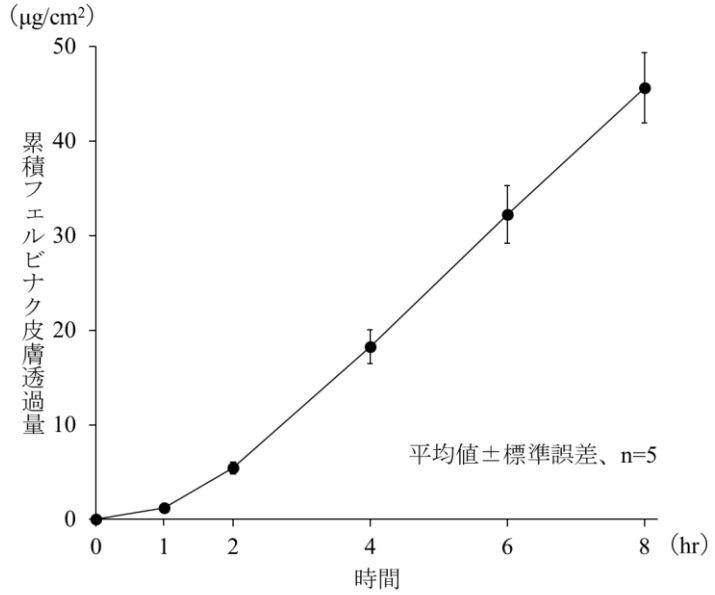
（参考：ラット）

（1）皮膚透過試験（ラット）

ラットの腹部皮膚を摘出し、ウォータージャケット付拡散セルに装着した。表皮側にフェルビナクテープ 70mg「EMEC」を適用し、真皮側には等張リン酸緩衝液（pH7.4）を入れサンプルを採取した。HPLC 法によりサンプル中のフェルビナクの量を測定し累積皮膚透過量を算出した。

その結果、適用後 2 時間目よりほぼ定常状態となり、緩衝液中へのフェルビナクの透過量は経過時間とともに直線的に増加した[12)]。

累積フェルビナク皮膚透過量の推移



累積フェルビナク皮膚透過量

時間（hr）	1	2	4	6	8
累積フェルビナク皮膚透過量（μg/cm^2）	1.21±0.18	5.44±0.64	18.26±1.80	32.23±3.05	45.63±3.72

平均値±標準誤差、n=5

（2）血液中放射能濃度（ラット）

雌性ラット腹部皮膚に ^{14}C-フェルビナクテープ 70mg「EMEC」を 3×3cm（フェルビナクとして 4.5mg/animal）を 12 時間単回貼付した際、血液中放射能濃度は徐々に上昇し、投与後 4 時間から 12 時間にかけて最高値（12.30～15.34μg eq./mL）を示し、以後 72 時間まで半減期 9.6 時間で消失した。$AUC_{0\text{-}72}$ は 320μg eq.×hr/mL、$AUC_{0\text{-}\infty}$は 323μg eq.×hr/mL であった[13)]。

（3）皮膚のミクロオートラジオグラム（ラット）

雌性ラットの剪毛処理した腹部正常皮膚に ^{14}C-フェルビナクテープ 70mg「EMEC」をフェルビナクとして 4.5mg/animal の用量で貼付した際の投与部位皮膚のミクロオートラジオグラムより ^{14}C-フェルビナクの皮膚組織への分布状況を観察した。その結果、投与（貼付）後 4、8 及び 12 時間の表皮及び真皮に多くの銀粒子（放射能）が認められ、今回経皮投与に用いたテープ剤の主薬であるフェルビナクの経皮吸収が確認された。また投与後 8 時間及び 12 時間における放射能分布が投与後 4 時間とほぼ同様であったことより ^{14}C-フェルビナクテープ 70mg「EMEC」からフェルビナクが持続的に放出されているとともに角質層、表皮、真皮と分配され体内組織に経皮吸収されているものと推測された。さらに、貼付部位皮膚には、8 時間経過後も角質層に高い放射能が残存していたことから、フェルビナクの局所作用が期待できることが示唆された[13)]。

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

該当資料なし

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

貼付時の薬物放出量

被験者数 16 例において、それぞれ被験者の背部にフェルビナクテープ 70mg「EMEC」1 枚を所定の位置に貼付した。投与（貼付）12 時間後に製剤を除去した。投与（貼付）部位の皮膚上に残存するフェルビナクを、消毒用エタノールを含浸させた脱脂綿で拭き取った。除去し

た製剤及び拭き取りに用いた脱脂綿中のフェルビナクをそれぞれ定量し、放出したフェルビナク量を算出した。
その結果、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」の皮膚薬物分配量は 5.08±1.70mg（平均値±標準偏差）であった[14]。

（参考：ラット）
0.5% ^{14}C-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[15]。

（6）血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝
（1）代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
該当資料なし

（3）初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

（4）代謝物の活性の有無及び活性化、存在比率
該当資料なし

7. 排泄
（参考：ラット）
主として尿中に排泄される[15]。

排泄率
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、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[11]。

8. トランスポーターに関する情報
該当資料なし

9. 透析等による除去率
該当資料なし

10.特定の背景を有する患者

該当資料なし

11.その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

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。

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

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。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。

（6）授乳婦

設定されていない

（7）小児等

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。

（8）高齢者

設定されていない

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

設定されていない

（2）併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

（1）重大な副作用と初期症状

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。

（2）その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10.過量投与

設定されていない

11.適用上の注意

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。

12.その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（2）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

（1）薬効薬理試験

「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照

（2）安全性薬理試験

該当資料なし

（3）その他の薬理試験

該当資料なし

2．毒性試験

（1）単回投与毒性試験

該当資料なし

（2）反復投与毒性試験

該当資料なし

（3）遺伝毒性試験

該当資料なし

（4）がん原性試験

該当資料なし

（5）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（6）局所刺激性試験

1）パッチテスト

健康成人 30 例の上背部にフェルビナクテープ 70mg「EMEC」を 48 時間貼付し、除去後 30 分及び 24 時間後の皮膚所見を観察した。その結果、剥離後の貼付部位の皮膚所見に異常は認められなかった[16)]。

2）皮膚刺激性試験

健康成人 59 例を対象にフェルビナクテープ 70mg「EMEC」及び対照薬（インドメタシン含有テープ剤、ケトプロフェン含有テープ剤、フルルビプロフェン含有テープ剤及びフェルビナクテープ 70mg「EMEC」の主薬成分を除いた基剤の 4 種類）の 6 日間の連続投与（貼付）を行い、これらの製剤が皮膚に及ぼす影響について評価を行った。

測定項目は、皮膚症状（デジタルカメラ写真）、ビデオマイクロスコープによる皮膚の観察、経皮的水分蒸散量、皮膚角質水分量、皮膚角質油分量、表皮 pH 及び皮膚表面温度で行った。これらの項目の内、皮膚症状、皮膚刺激スコア、経皮的水分蒸散量及び皮膚角質水分量では被験薬剤により経時的変動を認めたが、その他の項目においてはほとんど変化がなかった。

とくに 5 種類の被験薬剤の比較では経皮的水分蒸散量及び皮膚角質水分量の経時的変動において 2 群に分けることができ、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」、インドメタシン含有テープ剤及びフェルビナクテープ 70mg「EMEC」の主薬成分を除いた基剤においては変動が小さかった。一方、ケトプロフェン含有テープ剤及びフルルビプロフェン含有テープ剤では高い値を示し、視覚的にも貼付部位の皮膚にふやけた状態（maceration）が観察された。皮膚症状及び皮膚刺激スコアでも被験薬剤間に差が認められ、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」は他の被験薬剤より比較的低いスコアで推移した。
皮膚に及ぼす影響の総合評価としては、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」及びフェルビナクテープ 70mg「EMEC」の主薬成分を除いた基剤が全ての項目で刺激性の低い良好な結果を示した[17)]。

（7）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1. 規制区分
   製　　剤：該当しない
   有効成分：フェルビナク　劇薬

2. 有効期間
   3 年

3. 包装状態での貯法
   室温保存

4. 取扱い上の注意
   設定されていない

5. 患者向け資材
   くすりのしおり：あり
   患者向医薬品ガイド：なし
   その他の患者向け資材：あり（「ⅩⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬
   先発医薬品名：セルタッチパップ 70

7. 国際誕生年月日
   該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 フェルビナク P 「EMEC」	1999 年 3 月 9 日	21100AMZ00226000	1999 年 7 月 9 日	1999 年 9 月 13 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2002 年 4 月 1 日
販売名変更 フェルビナクテープ 70mg 「EMEC」	2008 年 3 月 13 日 （代替新規承認）	22000AMX00765000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
   該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
    該当しない

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13.各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード （YJ コード）	HOT（9 桁） 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フェルビナク テープ 70mg 「EMEC」	2649731S1178	2649731S1178	106465002	620007749

14.保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) 社内資料：規格及び試験方法，安定性に関する資料
2) 澤井義弘　他：Progress in Medicine. 2000；20(10)：2073-2079
3) 社内資料：溶出性に関する資料
4) 岩崎公彦　他：薬理と治療. 1999；27(9)：1535-1543
5) 大野恵一　他：薬理と治療. 2002；30(3)：211-224
6) 大野恵一　他：薬理と治療. 2002；30(3)：197-209
7) Tolman EL, et al.：Prostaglandins. 1975；9(3)：349-359（PMID：1138291）
8) 柴富志治　他：薬理と治療. 1992；20(10)：3943-3956
9) 社内資料：薬効薬理に関する資料
10) 澤井義弘　他：薬理と治療. 2000；28(5)：377-381
11) 大西明弘　他：薬理と治療. 1992；20(1)：115-138
12) 澤井義弘　他：Progress in Medicine. 2000；20(9)：1833-1836
13) 永田清則　他：薬理と治療. 2005；33(9)：945-952
14) 社内資料：生物学的同等性試験
15) 山下憲昭　他：薬理と治療. 1992；20(10)：3957-3971
16) 社内資料：皮膚刺激性に関する資料
17) 片桐一元　他：西日本皮膚科. 2005；67(2)：166-172

2. その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況
   本剤は外国では発売されていない。

2. 海外における臨床支援情報
   該当資料なし

ⅩⅢ．備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
   該当しない

2. その他の関連資料
   患者向け資材
   フェルビナクテープ 70mg「EMEC」の貼り方
   https://www.nichiiko.co.jp/medicine/file/91300/patient/1/N202200060.pdf