

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号 30100AMX00075000

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  
**フェルビナクテープ70mg「久光」**  
**FELBINAC Tapes 70mg「Hisamitsu」**

**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**

販売名	フェルビナクテープ70mg「久光」
有効成分	1枚中 日局フェルビナク 70mg
添加剤	ℓ-メントール、合成ケイ酸アルミニウム、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、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、ポリイソブチレン、流動パラフィン

**3.2 製剤の性状**

販売名	フェルビナクテープ70mg「久光」
性状	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。
大きさ	10cm×14cm
膏体の質量	2.0g
識別コード	HP381T

**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**

	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。

**17. 臨床成績****17.1 有効性及び安全性に関する試験**

- 17.1.1 国内臨床試験  
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)<sup>1,2)</sup>。

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)

**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。

**18.2 抗炎症作用**

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<sup>3)</sup>。

**18.3 鎮痛作用**

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<sup>3)</sup>。

**18.4 生物学的同等性試験**

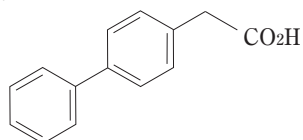
上記2試験において本剤とセルタッチパップ70の効力比較を行った結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称: フェルビナク (Felbinac)〔JAN〕

化学名: Biphenyl-4-ylacetic acid

構造式:



分子式:  $C_{14}H_{12}O_2$

分子量: 212.24

融点: 163~166°C

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。

## 22. 包装

280枚〔7枚/1袋×40袋〕

560枚〔7枚/1袋×80袋〕

## 23. 主要文献

- 1) 松崎昭夫 ほか: 基礎と臨床 1997; 31(12): 3419-30.
- 2) 松崎昭夫 ほか: 基礎と臨床 1997; 31(12): 3431-42.
- 3) 久光製薬社内資料. 生物学的同等性試験.

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号

TEL. 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)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地