

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

経皮吸収型鎮痛消炎剤

# フェルビナクローション3%「ラクール」

## FELBINAC LOTION 3%「RAKOOL」

剤形	ローション剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1mL 中フェルビナク 30mg 含有
一般名	和名：フェルビナク 洋名：Felbinac
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：2007年6月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.rakool.co.jp">http://www.rakool.co.jp</a>

本 I F は 2021 年 2 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

---

## I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

## [ I F の様式 ]

- ①規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

## [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

## 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の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頂き

たい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

---

---

## 目 次

---

---

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS 登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
3. 吸収	5
4. 分布	5
5. 代謝	6
6. 排泄	6
7. トランスポーターに関する情報	6
8. 透析等による除去率	6
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	6
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	6
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	6
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	6
5. 慎重投与内容とその理由	6
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	6
7. 相互作用	7
8. 副作用	7
9. 高齢者への投与	7
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	7
11. 小児等への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上の注意	8
15. その他の注意	8
16. その他	8
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	8
2. 毒性試験	8
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	8

2. 有効期間又は使用期限	8
3. 貯法・保存条件	8
4. 薬剤取扱い上の注意点	8
5. 承認条件等	9
6. 包装	9
7. 容器の材質	9
8. 同一成分・同効薬	9
9. 国際誕生年月日	9
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	9
11. 薬価基準収載年月日	9
12. 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	9
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	9
14. 再審査期間	9
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	9
16. 各種コード	9
17. 保険給付上の注意	10
X I. 文献	
1. 引用文献	10
2. その他の参考文献	10
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	10
2. 海外における臨床支援情報	10
X III. 備考	
その他の関連資料	10

## 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剤フェンブフェンの活性代謝物で、優れた鎮痛消炎作用を有し、かつ良好な経皮浸透性を有する。わが国では、外用剤として軟膏、ローション、貼付剤等の様々な剤形で上市されており、繁用されている。アスゼスローション3%は、フェルビナクを3%含有したローション剤で、1995年2月に長生堂製薬㈱よりルビナクリンローションの販売名で製造承認され、2005年9月に東光薬品工業㈱に承継された。また、処方の際にわかりやすくする目的で、一般名の名称変更を行い、『フェルビナクローション3%「ラクール」』として2013年2月に承認を取得。同年6月に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 使いやすいスポンジタイプ容器を使用。
- ・ 手を汚さず、患部に塗ることで有効成分を経皮吸収させる。
- ・ フェルビナクの強力な抗炎症作用、鎮痛作用が期待される。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

フェルビナクローション3%「ラクール」

(2) 洋名

FELBINAC LOTION 3%「RAKOOL」

(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)

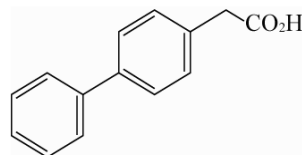
(2) 洋名(命名法)

Felbinac (JAN,INN)

(3) ステム

不明

### 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)

Biphenyl-4-ylacetic acid (JAN)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS登録番号

5728-52-9



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

##### (2) 溶解性

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)又はジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
メタノール	10mL 以上 30mL 未満
アセトン	10mL 以上 30mL 未満
エタノール (95)	30mL 以上 100mL 未満
ジエチルエーテル	30mL 以上 100mL 未満
水	10000mL 以上

##### (3) 吸湿性

吸湿しにくい。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：163～166℃

##### (5) 酸塩基解離定数

$pK_a \approx 3.9$

##### (6) 分配係数

1-オクタノール／水：21.4

##### (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

日本薬局方「フェルビナクの確認試験法」による。

##### (1) 紫外吸収スペクトル

スペクトルを参照スペクトルと比較する時、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル（臭化カリウム錠剤法）

スペクトルを参照スペクトルと比較する時、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による中和滴定法

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 21.225mg  $C_{14}H_{12}O_2$

### Ⅳ. 製剤に関する項目

#### 1. 剤 形

##### (1) 投与経路


経皮

##### (2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 区 別：ローション剤

2) 規 格：1mL 中 フェルビナク 30mg

3) 性 状：本品はわずかに粘性を有する無色澄明～ごくわずかに白濁した液で、わずかに特異なにおいを有する。

(3) 製剤の物性	薬物が皮膚に浸透しやすい水とアルコールをベースに、水溶性高分子でわずかに粘性を持たせ、液ダレを防いでいる。								
(4) 識別コード	 703								
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	該当資料なし								
(6) 無菌の有無	無菌製剤ではない。								
2. 製剤の組成									
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1mL 中にフェルビナク 30mg を含有する。								
(2) 添加物	添加物として、カルボキシビニルポリマー、グリセリン、トリエタノールアミン、エタノールを含有する。								
(3) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない。								
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	該当しない。								
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない。								
5. 製剤の各種条件下における安定性	各種条件下における安定性 <sup>1)</sup> <table border="1" data-bbox="639 1167 1380 1258"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃、75%RH</td> <td>6 箇月</td> <td>最終包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果						
40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし						
6. 溶解後の安定性	該当しない。								
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし								
8. 溶出性	該当資料なし								
9. 生物学的試験法	該当資料なし								
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>1) フェルビナク中のカルボキシル基に基づく呈色反応で、<i>N,N'</i>-ジシクロヘキシルカルボジイミドを縮合剤としてヒドロキサム酸とし、過塩素酸鉄（II）により、紫色～黒紫色を呈する。</p> <p>2) 紫外可視吸光度測定法による。 波長 250～254nm に吸収の極大を示す。</p>								

	3) 薄層クロマトグラフ法による。 展開した薄層版に紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの色調（青紫色）及び Rf 値は等しい。
11. 製剤中の有効成分の定量法	日局一般試験法液体クロマトグラフ（HPLC）法の内標準法による定量。
12. カ 価	該当しない。
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が 特殊な容器に関する情報	なし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	なし
<b>V. 治療に関する項目</b>	
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、筋・筋膜性腰痛症、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. 用法及び用量	症状により、適量を 1 日数回患部に塗布する。
3. 臨床成績	該当資料なし
(1) 臨床データパッケージ	
(2) 臨床効果	
(3) 臨床薬理試験： 認容性試験	
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	
(5) 検証的試験	
(6) 治療的試験	
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物 物又は化合物群	フェンブフェン： フェルビナクを親化合物とするプロドラッグ

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

4-OH-フェルビナク：

フェルビナクの動物及びヒトにおける代謝物

作用部位：塗布部位で局所的に作用を発揮する。

作用機序：シクロオキシゲナーゼ活性阻害によるプロスタグランジンの生合成抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、白血球遊走阻止作用等が考えられている。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

ラットを用いたカラゲニン足浮腫抑制作用、紫外線紅斑抑制作用及び炎症足圧刺激抑制作用の各試験において、本剤は無処置対照群及び基剤群に対し、統計学的に有意な抗炎症及び鎮痛効果が認められた。<sup>2),3)</sup>

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

該当資料なし

#### (1) 治療上有効な血中濃度

#### (2) 最高血中濃度到達時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

#### (4) 中毒域

#### (5) 食事・併用薬の影響

#### (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

### 2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

#### (1) コンパートメントモデル

#### (2) 吸収速度定数

#### (3) バイオアベイラビリティ

#### (4) 消失速度定数

#### (5) クリアランス

#### (6) 分布容積

#### (7) 血漿蛋白結合率

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

該当資料なし

#### (1) 血液－脳関門通過性

#### (2) 血液－胎盤関門通過性

#### (3) 乳汁への移行性

#### (4) 髄液への移行性

#### (5) その他の組織への移行性

<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及び その割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び 比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する 情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>VIII. 安全性（使用上の注意等） に関する項目</p>	
<p>1. 警告内容とその理由</p>	<p>該当しない。</p>
<p>2. 禁忌内容とその理由（原則 禁忌を含む）</p>	<p><b>【禁忌】（次の患者には使用しないこと）</b></p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。</p> <p>(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。]</p>
<p>3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない。</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない。</p>
<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>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。]</p>
<p>6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法</p>	<p>(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。</p>

- (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。

**7. 相互作用**

- (1) 併用禁忌とその理由
- (2) 併用注意とその理由

該当しない。

**8. 副作用**

- (1) 副作用の概要
- (2) 重大な副作用と初期症状
- (3) その他の副作用

該当資料なし

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。

次のような副作用があらわれることがあるので、これらの症状が強い場合には、使用を中止すること。

	頻 度 不 明
皮 膚	そう痒、皮膚炎、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

- (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
- (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
- (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

該当資料なし

「2. 禁忌内容とその理由」、「5. 慎重投与内容とその理由」、「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「8. 副作用」の項参照。

**9. 高齢者への投与**

該当しない。

**10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

11. 小児等への投与	小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	(1) 眼及び粘膜に使用しないこと。 (2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。 (3) 密封包帯法で使用しないこと。
15. その他の注意	該当しない。
16. その他	なし
<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b>	
<b>1. 薬理試験</b>	
(1) 薬効薬理試験	「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
<b>2. 毒性試験</b>	
(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) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし
<b>Ⅹ. 管理的事項に関する項目</b>	
<b>1. 規制区分</b>	
	製剤：なし 有効成分：劇薬
<b>2. 有効期間又は使用期限</b>	
	使用期限：3年（容器に記載）
<b>3. 貯法・保存条件</b>	
	密栓して室温保存
<b>4. 薬剤取扱い上の注意点</b>	
(1) 薬局での取り扱いについて	該当しない

<p><b>(2) 薬剤交付時の注意</b>  <b>(患者等に留意すべき</b>  <b>必須事項等)</b></p>	<p>1. 使用後はキャップをしっかり閉めて保管すること。  2. 合成樹脂を軟化したり塗料を溶かすことがあるので注意すること。  3. 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。</p>
<p><b>5. 承認条件</b></p>	<p>なし</p>
<p><b>6. 包装</b></p>	<p>50mL×10、100mL×10</p>
<p><b>7. 容器の材質</b></p>	<p>ポリプロピレン (容器・キャップ)</p>
<p><b>8. 同一成分・同効薬</b></p>	<p>同一成分薬：  ナパゲルンローション3% (ファイザー)  スミルローション3% (三笠製薬)  同効薬：  インドメタシン、ケトプロフェン</p>
<p><b>9. 国際誕生年月日</b></p>	<p>該当しない。</p>
<p><b>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</b></p>	<p>製造販売承認年月日：2013年2月15日  承認番号：22500AMX00598000</p>
<p><b>11. 薬価基準収載年月日</b></p>	<p>2013年6月21日</p>
<p><b>12. 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</b></p>	<p>該当しない。</p>
<p><b>13. 再審査結果・再評価結果公表年月日及びその内容</b></p>	<p>該当しない。</p>
<p><b>14. 再審査期間</b></p>	<p>該当しない。</p>
<p><b>15. 投与期間制限医薬品に関する情報</b></p>	<p>本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。</p>
<p><b>16. 各種コード</b></p>	<p>HOT (9桁) 番号：117607002  厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649731Q1081  レセプト電算コード：621760702</p>



17. 保険給付上の注意	なし
<b>X I. 文 献</b>	
1. 引用文献	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) 東光薬品工業(株)社内資料 [安全性試験] (1992)</li> <li>2) 東光薬品工業(株)社内資料 [薬効薬理試験] (1992)</li> <li>3) 東光薬品工業(株)社内資料 [薬効薬理試験 (追加資料)] (1994)</li> </ul>
2. その他の参考文献	該当資料なし
<b>X II. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし
<b>X III. 備 考</b>	
その他の関連資料	なし



発売元

**ラクール薬品販売株式会社**  
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

**東光薬品工業株式会社**  
東京都足立区新田2丁目16番23号

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

経皮吸収型鎮痛消炎剤

フェルビナク外用ポンプスプレー  
3%「ラクール」

FELBINAC PUMP SPRAY 3% 「RAKOOL」

剤 形	スプレー剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1mL 中フェルビナク 30mg 含有
一般名	和名：フェルビナク 洋名：Felbinac
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年2月15日 薬価基準収載年月日：2018年6月 発売年月日：2018年6月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.rakool.co.jp">http://www.rakool.co.jp</a>

本 I F は 2021 年 2 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

---

## I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

### [ I F の様式 ]

- ①規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

### [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

## 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の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頂き

たい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

---

---

## 目 次

---

---

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS 登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
3. 吸収	5
4. 分布	5
5. 代謝	6
6. 排泄	6
7. トランスポーターに関する情報	6
8. 透析等による除去率	6
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	6
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	6
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	6
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	6
5. 慎重投与内容とその理由	6
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	6
7. 相互作用	7
8. 副作用	7
9. 高齢者への投与	7
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	7
11. 小児等への投与	8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
13. 過量投与	8
14. 適用上の注意	8
15. その他の注意	8
16. その他	8
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	8
2. 毒性試験	8
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	8



2. 有効期間又は使用期限	8
3. 貯法・保存条件	8
4. 薬剤取扱い上の注意点	9
5. 承認条件等	9
6. 包装	9
7. 容器の材質	9
8. 同一成分・同効薬	9
9. 国際誕生年月日	9
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	9
11. 薬価基準収載年月日	9
12. 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	9
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	9
14. 再審査期間	9
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	9
16. 各種コード	10
17. 保険給付上の注意	10
X I. 文献	
1. 引用文献	10
2. その他の参考文献	10
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	10
2. 海外における臨床支援情報	10
X III. 備考	
その他の関連資料	10

## 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剤フェンブフェンの活性代謝物で、優れた鎮痛消炎作用を有し、かつ良好な経皮浸透性を有する。わが国では、外用剤として軟膏、ローション、貼付剤等の様々な剤形で上市されており、繁用されている。本邦では1995年よりローション剤が上市されている。

東光薬品工業株式会社では、その後発医薬品として、2018年2月に『フェルビナク外用ポンプスプレー3%「ラクール」』の承認を取得し、同年6月に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ ポンプ式スプレー容器を使用し、患部皮膚に触れることなく、広範囲に手早く噴霧でき、背部・腰部等手の届きにくい部位にも噴霧可能。
- ・ 手を汚さず、患部に塗ることで有効成分を経皮吸収させる。
- ・ フェルビナクの強力な抗炎症作用、鎮痛作用が期待される。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

フェルビナク外用ポンプスプレー3%「ラクール」

(2) 洋名

FELBINAC PUMP SPRAY 3%「RAKOOL」

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+屋号

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)

フェルビナク (JAN)

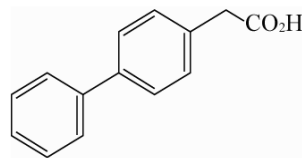
(2) 洋名(命名法)

Felbinac (JAN,INN)

(3) ステム

不明

### 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)

Biphenyl-4-ylacetic acid (JAN)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS登録番号

5728-52-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

##### (2) 溶解性

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)又はジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
メタノール	10mL 以上 30mL 未満
アセトン	10mL 以上 30mL 未満
エタノール (95)	30mL 以上 100mL 未満
ジエチルエーテル	30mL 以上 100mL 未満
水	10000mL 以上

##### (3) 吸湿性

吸湿しにくい。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：163～166℃

##### (5) 酸塩基解離定数

$pK_a \approx 3.9$

##### (6) 分配係数

1-オクタノール／水：21.4

##### (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

日本薬局方「フェルビナクの確認試験法」による。

##### (1) 紫外吸収スペクトル

スペクトルを参照スペクトルと比較する時、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル（臭化カリウム錠剤法）

スペクトルを参照スペクトルと比較する時、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による中和滴定法

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL = 21.225mg  $C_{14}H_{12}O_2$

### Ⅳ. 製剤に関する項目

#### 1. 剤 形

##### (1) 投与経路

経皮

##### (2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 区 別：スプレー剤

2) 規 格：1mL 中 フェルビナク 30mg

3) 性 状：本品はわずかに粘性を有する無色澄明～ごくわずかに白濁した液で、わずかに特異なにおいを有する。

(3) 製剤の物性

薬物が皮膚に浸透しやすい水とアルコールをベースに、水溶性高分子でわずかに粘性を持たせ、液ダレを防いでいる。

(4) 識別コード

 804

(5) pH、浸透圧比、粘度、  
比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）  
の含量

1mL 中にフェルビナク 30mg を含有する。

(2) 添加物

添加物として、カルボキシビニルポリマー、グリセリン、トリエタノールアミン、エタノールを含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び  
容量

該当しない。

3. 用時溶解して使用する  
製剤の調製法

該当しない。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に  
対する注意

該当しない。

5. 製剤の各種条件下に  
おける安定性

各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない。

7. 他剤との配合変化（物理  
化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当資料なし

9. 生物化学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認  
試験法

- 1) フェルビナク中のカルボキシル基に基づく呈色反応で、*N,N'*-ジシクロヘキシルカルボジイミドを縮合剤としてヒドロキサム酸とし、過塩素酸鉄（II）により、紫色～黒紫色を呈する。
- 2) 紫外可視吸光度測定法による。  
波長 250～254nm に吸収の極大を示す。

	3) 薄層クロマトグラフ法による。 展開した薄層版に紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの色調（青紫色）及び Rf 値は等しい。
11. 製剤中の有効成分の定量法	日局一般試験法液体クロマトグラフ（HPLC）法の内標準法による定量。
12. カ 価	該当しない。
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が 特殊な容器に関する情報	なし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	なし
<b>V. 治療に関する項目</b>	
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、筋・筋膜性腰痛症、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. 用法及び用量	症状により、適量を 1 日数回患部に噴霧する。
3. 臨床成績	該当資料なし
(1) 臨床データパッケージ	
(2) 臨床効果	
(3) 臨床薬理試験： 認容性試験	
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	
(5) 検証的試験	
(6) 治療的試験	
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物 物又は化合物群	フェンブフェン： フェルビナクを親化合物とするプロドラッグ

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

4-OH-フェルビナク：

フェルビナクの動物及びヒトにおける代謝物

作用部位：噴霧部位で局所的に作用を発揮する。

作用機序：シクロオキシゲナーゼ活性阻害によるプロスタグランジンの生合成抑制作用、血管透過性亢進抑制作用、白血球遊走阻止作用等が考えられている。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

ラットを用いたカラゲニン足浮腫抑制作用、紫外線紅斑抑制作用及び炎症足圧刺激抑制作用の各試験において、本剤は無処置対照群及び基剤群に対し、統計学的に有意な抗炎症及び鎮痛効果が認められた。<sup>2),3)</sup>

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

該当資料なし

#### (1) 治療上有効な血中濃度

#### (2) 最高血中濃度到達時間

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

#### (4) 中毒域

#### (5) 食事・併用薬の影響

#### (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

### 2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

#### (1) コンパートメントモデル

#### (2) 吸収速度定数

#### (3) バイオアベイラビリティ

#### (4) 消失速度定数

#### (5) クリアランス

#### (6) 分布容積

#### (7) 血漿蛋白結合率

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

該当資料なし

#### (1) 血液－脳関門通過性

#### (2) 血液－胎盤関門通過性

#### (3) 乳汁への移行性

#### (4) 髄液への移行性

#### (5) その他の組織への移行性

<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及び その割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び 比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する 情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>VIII. 安全性（使用上の注意等） に関する項目</p>	
<p>1. 警告内容とその理由</p>	<p>該当しない。</p>
<p>2. 禁忌内容とその理由（原則 禁忌を含む）</p>	<p><b>【禁忌】（次の患者には使用しないこと）</b></p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。</p> <p>(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。]</p>
<p>3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない。</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない。</p>
<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>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。]</p>
<p>6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法</p>	<p>(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。</p>

- (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。

**7. 相互作用**

- (1) 併用禁忌とその理由
- (2) 併用注意とその理由

該当しない。

**8. 副作用**

- (1) 副作用の概要
- (2) 重大な副作用と初期症状
- (3) その他の副作用

該当資料なし

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。

次のような副作用があらわれることがあるので、これらの症状が強い場合には、使用を中止すること。

	頻 度 不 明
皮 膚	そう痒、皮膚炎、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

- (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
- (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
- (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

該当資料なし

「2. 禁忌内容とその理由」、「5. 慎重投与内容とその理由」、「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「8. 副作用」の項参照。

**9. 高齢者への投与**

該当しない。

**10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

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。



11. 小児等への投与	小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	(1) 眼及び粘膜に使用しないこと。 (2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。 (3) 密封包帯法で使用しないこと。 (4) 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。 (5) 顔の近く（肩・頸部等）の吸入する可能性のある部位では注意して使うこと。
15. その他の注意	該当しない。
16. その他	なし
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
<b>1. 薬理試験</b>	
(1) 薬効薬理試験	「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
<b>2. 毒性試験</b>	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
<b>1. 規制区分</b>	
	製剤：なし 有効成分：劇薬
<b>2. 有効期間又は使用期限</b>	
	使用期限：3年（容器に記載）
<b>3. 貯法・保存条件</b>	
	密栓して室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点	該当しない
(1) 薬局での取り扱いについて	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 使用後はキャップをしっかり閉めて保管すること。</li> <li>2. 合成樹脂を軟化したり塗料を溶かすことがあるので注意すること。</li> <li>3. 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。</li> </ul>
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	
5. 承認条件	なし
6. 包装	100mL×6
7. 容器の材質	ポリプロピレン (容器・キャップ)
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ナパゲルンローション 3% (ファイザー)</li> <li>スミルローション 3% (三笠製薬)</li> <li>スミル外用ポンプスプレー 3% (三笠製薬)</li> </ul> <p>同 効 薬：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>インドメタシン、ケトプロフェン</li> </ul>
9. 国際誕生年月日	該当しない。
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2018年2月15日</p> <p>承認番号：23000AMX00194000</p>
11. 薬価基準収載年月日	2018年6月15日
12. 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。
13. 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。
14. 再審査期間	該当しない。
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード	HOT (9桁) 番号 : 126392301 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 2649731R1036 レセプト電算コード : 622639201
17. 保険給付上の注意	なし
<b>X I. 文 献</b>	1) 東光薬品工業 (株) 社内資料 [安定性試験] (2016)
1. 引用文献	2) 東光薬品工業 (株) 社内資料 [薬効薬理資料] (1992)
	3) 東光薬品工業 (株) 社内資料 [薬効薬理資料 (追加資料)] (1994)
2. その他の参考文献	該当資料なし
<b>X II. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし
<b>X III. 備 考</b>	
その他の関連資料	なし



発売元

**ラクール薬品販売株式会社**  
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

**東光薬品工業株式会社**  
東京都足立区新田2丁目16番23号