

## 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2013に準拠して作成

経皮吸収型鎮痛消炎剤（無臭性）

日本薬局方 フェルビナクパップ

フェルビナクパップ 70mg 「オーハラ」

FELBINAC PAP 70mg 「OHARA」

剤形	貼付剤（膏体を不織布に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤である。）
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を含有する。
一般名	和名：フェルビナク [JAN] 洋名：Felbinac [JAN, INN]
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2019年7月22日（販売名変更による）
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：2019年12月13日（販売名変更による） 発売年月日：1999年7月9日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社 お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL <a href="https://www.ohara-ch.co.jp">https://www.ohara-ch.co.jp</a>

本IFは2019年12月改訂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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## 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 年に日本病院薬剤師会（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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF 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、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 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、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。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、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。
- ②IF 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「IF 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。

### [IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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，「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### [IF の発行]

- ①「IF 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，「IF 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 IF が改訂される。

## 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては，PDF 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 IF 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，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薬剤師等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，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留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IF 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。IF 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，IF 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	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム	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)	2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2
7. CAS 登録番号	3
III 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV 製剤に関する項目	
1. 剤形	5
(1) 投与経路	5
(2) 剤形の区別, 外観及び性状	5
(3) 製剤の物性	5
(4) 識別コード	5
(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等	5
(6) 無菌の有無	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	5
(2) 添加物	6
(3) 添付溶解液の組成及び容量	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	7
8. 溶出性	7
9. 生物学的試験法	7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
11. 製剤中の有効成分の定量法	8
12. 力価	8
13. 混入する可能性のある夾雑物	8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報	8
15. 刺激性	9
16. その他	9
V 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
(1) 臨床データパッケージ	10
(2) 臨床効果	10
(3) 臨床薬理試験	11
(4) 探索的試験	11
(5) 検証的試験	11
(6) 治療的使用	11
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	12
2. 薬理作用	12
(1) 作用部位・作用機序	12
(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
(3) 作用発現時間・持続時間	13
VII 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	14
(1) 治療上有効な血中濃度	14
(2) 最高血中濃度到達時間	14
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(4) 中毒域	15
(5) 食事・併用薬の影響	15
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により 判明した薬物体内動態変動要因	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
(1) 解析方法	15
(2) 吸収速度定数	15
(3) バイオアベイラビリティ	15
(4) 消失速度定数	16
(5) クリアランス	16
(6) 分布容積	16

(7) 血漿蛋白結合率	16
3. 吸収	16
4. 分布	16
(1) 血液－脳関門通過性	16
(2) 血液－胎盤関門通過性	16
(3) 乳汁への移行性	16
(4) 髄液への移行性	16
(5) その他の組織への移行性	16
5. 代謝	16
(1) 代謝部位及び代謝経路	16
(2) 代謝に關与する酵素(CYP450 等)の分子種	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	17
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	17
6. 排泄	17
(1) 排泄部位及び経路	17
(2) 排泄率	17
(3) 排泄速度	17
7. トランスポーターに関する情報	17
8. 透析等による除去率	17
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	18
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意 とその理由	18
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意 とその理由	18
5. 慎重投与内容とその理由	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
7. 相互作用	18
(1) 併用禁忌とその理由	18
(2) 併用注意とその理由	18
8. 副作用	19
(1) 副作用の概要	19
(2) 重大な副作用と初期症状	19
(3) その他の副作用	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	19
(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	19
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	20
11. 小児等への投与	20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
13. 過量投与	20
14. 適用上の注意	20
15. その他の注意	20
16. その他	20

IX 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	21
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	21
(2) 副次的薬理試験	21
(3) 安全性薬理試験	21
(4) その他の薬理試験	21
2. 毒性試験	21
(1) 単回投与毒性試験	21
(2) 反復投与毒性試験	21
(3) 生殖発生毒性試験	21
(4) その他の特殊毒性	21
X 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	22
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	22
(3) 調剤時の留意点について	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	24
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード	24
17. 保険給付上の注意	24
XI 文献	
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
XII 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26
XIII 備考	
その他の関連資料	27
付表	28

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

フェルビナク(一般名)は、非ステロイド性消炎鎮痛剤フェンブフェンの活性代謝物であり、本邦では経皮吸収型製剤として、1993年9月に上市されている。

フェルビナクパップ70mg「オーハラ」は大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号(昭和55年5月30日)(付表参照)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験(臨床試験、動物による薬力学的試験及び薬物動態学的試験)を実施し、1999年3月に承認を取得、1999年7月発売された。

2008年12月及び2019年12月に医療事故防止のための販売名変更を行った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

### 1) 製剤上の特徴(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

- ① 良好な経皮吸収性を有し、鎮痛・消炎作用を示す。
- ② 支持体が薄目なので、貼付時により自然な感じである。
- ③ 支持体に適度な柔軟性があり、貼りやすく、患部に自然にフィットする。
- ④ 弱酸性なので、肌にやさしく、透明性なので外観上の使用感が少ない。

### 2) 薬理学的特徴(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

- ① ラットを用いる炎症性疼痛に対する鎮痛効果が確認されている<sup>1)</sup>。
- ② ラットの急性炎症モデルにおいて有意な浮腫抑制作用を示す<sup>1)</sup>。
- ③ ラットの慢性炎症に対し有意な抑制作用を示す<sup>1)</sup>。

### 3) 臨床的有用性(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

- ① 外傷後の打撲、捻挫、挫傷20例に対する改善率(中等度改善以上)は85%である<sup>2)</sup>。
- ② 変形性関節炎症20例に対する改善率(中等度改善以上)は65%である<sup>3)</sup>。
- ③ 総症例42例中、副作用が認められたのは2例(4.8%)で、いずれも「かぶれ」であった。臨床検査値は42症例全例に実施されたが、フェルビナクパップ70mg「オーハラ」に起因すると判断される臨床検査値の変動はなかった<sup>2),3)</sup>。

### 4) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)が報告されている。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

フェルビナクパップ 70mg 「オーハラ」

#### (2) 洋名

FELBINAC PAP 70mg 「OHARA」

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

フェルビナク (JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

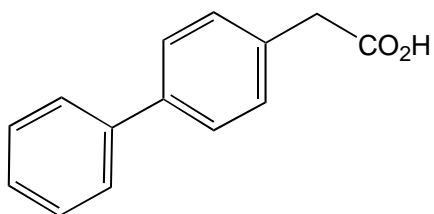
Felbinac (JAN, INN)

#### (3) ステム

-ac : Anti-inflammatory agents, ibufenac derivatives

(抗炎症薬 イブフェナク誘導体)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

(1) 分子式 :  $C_{14}H_{12}O_2$

(2) 分子量 : 212.24

### 5. 化学名 (命名法)

Biphenyl-4-ylacetic acid

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

開発番号 : OHK4291

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

本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (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

日局「フェルビナク」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法 :

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

#### 4. 有効成分の定量法

日局「フェルビナク」による。

## 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, 外観及び性状

区別：貼付剤

剤形・色調	外形・サイズ・[識別コード]
白色半透明～淡黄色半透明の膏体を不織布に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤である。	1枚の大きさ：10×14 cm 膏体の重量：10.0 g [0H-123(アルミ袋の表面に表示)]

#### (3) 製剤の物性<sup>4)</sup>

##### 1) pH

本品膏体 5g に対応する量を取り、細かく裁断した後、水 50mL を加えて加温しながら振り混ぜ、冷却した液の pH は 5～6 である。

##### 2) 粘着力試験

本品を 6cm×6 cm に裁断し、37℃ の恒温器に 30 分間放置した後、引っ張り試験機で引き離した時の荷重は 15g 以上である。

#### (4) 識別コード

0H-123

#### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当しない

#### (6) 無菌の有無

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1枚中 日局フェルビナクを 70mg 含有

(2) 添加物

D-ソルビトール液、ゼラチン、酒石酸、クロタミトン、ポリアクリル酸部分中和物、メタクリル酸・アクリル酸 n-ブチルコポリマー、アクリル酸デンプン 300、メタリン酸ナトリウム、1,3-ブチレングリコール、モノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート 80、水酸化アルミナマグネシウム、精製水

(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

(1) 加速条件下での安定性試験<sup>4)</sup>

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・保存形態：アルミ袋包装

試験結果：

フェルビナクパップ 70mg 「オーハラ」の最終製品を加速条件下で 1, 3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、フェルビナクパップ 70mg 「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色半透明の膏体を不織布に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった。 (pH:5.45~5.53)			白色半透明の膏体を不織布に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがあった。 (pH:5.46~5.53)
確認試験 <sup>※1</sup>	適	適	適	適
粘着力試験	適	適	適	適
質量試験	適			
溶出試験	適			適
形状試験	適			適
定量(%) <sup>※2</sup>	101.4	100.7	98.5	95.2

※1：(1) 呈色反応、(2) 薄層クロマトグラフィー ※2：3Lot の平均値

(2) 長期安定性試験<sup>5)</sup>

試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・保存形態：アルミ袋包装

試験結果：本剤は最終包装製品を用いた長期安定性試験の結果、3年間安定であることが確認された。

アルミ袋包装

測定項目	なりゆき温度・湿度	
	開始時	36ヵ月
性状	適	変化なし
確認試験 <sup>※1</sup>	適	
粘着力試験	適	適
質量試験	適	適
溶出試験	適	適
形状試験	適	
定量( <sup>※2</sup> )	102.8	102.8

※1：(1)呈色反応、(2)薄層クロマトグラフィー ※2：3Lotの平均値

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）

該当しない

8. 溶出性<sup>4)</sup>

加速安定性試験における溶出試験

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

条件：試験液 崩壊試験法第2液

回転数 50rpm

試験結果：溶出試験の規格（承認規格：240分間の溶出率が70%以上）に適合する。

時間	溶出率 <sup>※</sup> (最小値～最大値)
240分	97.7% (91.4～101.7%)

※：3Lot 平均値

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「フェルビナクパップ」による。

薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

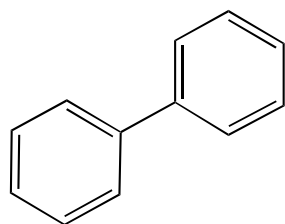
日局「フェルビナクパップ」による。

液体クロマトグラフィー

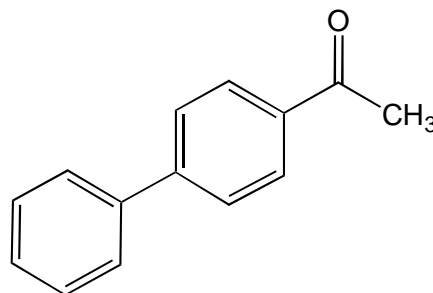
12. 力価

該当しない

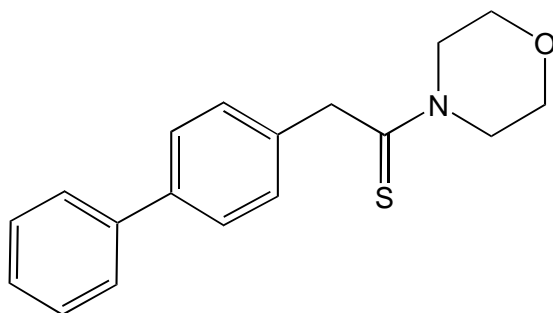
13. 混入する可能性のある夾雑物<sup>6)</sup>



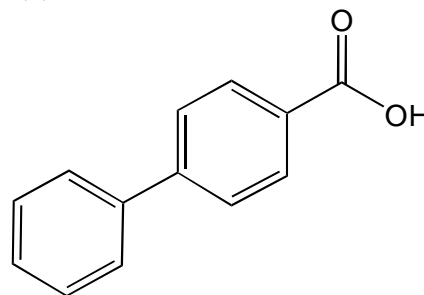
[a] ビフェニル



[b] 4-アセチルビフェニル



[c] 4-ビフェニルチオアセトモルフォライト



[d] 4-ビフェニルカルボン酸

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

## 15. 刺激性

### 1) モルモット

除毛したハートレイ系モルモットの正常皮膚に本剤を 24 時間貼付しても皮膚刺激性を認めなかった<sup>7)</sup>。

### 2) ヒト

パッチテストによる皮膚安全性試験において皮膚刺激性を認めなかった<sup>8)</sup>。

健康人 30 例に本剤、本剤の基剤及び対照薬剤を 48 時間貼付し、剥離除去 30 分および 24 時間後における皮膚反応を以下に示す。

剥離後時間		30 分			24 時間		
治験薬剤	判定 被験者	-	±	+	-	±	+
フェルピナク パップ 70mg 「オーハラ」	30 例	30	0	0	29*	0	0
基剤	30 例	29	0	1	29*	0	0
対照薬剤	30 例	29	1	0	28*	1	0

\* : 1 例判定不能

## 16. その他

特になし

## 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. 用法及び用量

1日2回患部に貼付する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

##### 1) 急性炎症<sup>2)</sup>

整形外科領域での外傷(打撲、捻挫)後の腫脹・疼痛の急性患者 20 例における改善率(中等度改善以上)は 85.0%であった。

全般改善度

	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	中等度改善以上	軽度改善以上
フェルビナクパップ 70mg「オーハラ」	4	13	3	0	0	20	17/20 (85.0%)	20/20 (100%)
対照薬剤	8	9	3	0	0	20	17/20 (85.0%)	20/20 (100%)

2) 慢性疾患<sup>3)</sup>

整形外科領域での変形性膝関節症患者 20 例における改善率(中等度改善以上)は 65.0%であった。

全般改善度

	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	計	中等度改善以上	軽度改善以上
フェルビナク パップ 70mg 「オーハラ」	0	13	5	2	0	20	13/20 (65.0%)	18/20 (90.0%)
対照薬剤	0	12	7	1	0	20	12/20 (60.0%)	19/20 (95.0%)

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし



## 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

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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：疼痛・炎症部位

作用機序：プロスタグランジン合成阻害作用及び蛋白熱変性抑制作用であるとされている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### (1) 鎮痛作用<sup>1)</sup>

炎症性疼痛に対する作用(Randall-Selitto法<sup>9)</sup>による炎症性疼痛抑制作用) 圧刺激鎮痛効果測定装置でラット足蹠に刺激を加え、もがき様反応を指標として疼痛閾値を測定した後、フェルビナクパップ70mg「オーハラ」及び対照薬2.5×3.5cmを後肢に4時間貼付後、足蹠皮下に酵母懸濁液(起炎物質)を注射して炎症性浮腫を生じさせた。起炎剤注射3時間後に疼痛閾値を測定して起炎剤注射前の値から疼痛閾値比を求め、無処置群及び薬剤投与群の疼痛閾値比から閾値上昇率を算出した。

フェルビナクパップ70mg「オーハラ」貼付群及び対照薬群の閾値上昇率はそれぞれ74.4%及び76.7%と著明な疼痛閾値上昇作用(炎症性疼痛抑制作用)が認められた。

##### (2) 抗炎症作用<sup>1)</sup>

###### 1) 抗炎症作用(カラゲニン足蹠浮腫法<sup>10)</sup>による浮腫抑制作用)

フェルビナクパップ70mg「オーハラ」及び対照薬2.5×3.5cmをラット後肢足蹠に4時間貼付後、カラゲニンを接種した。カラゲニン接種前及び接種3時間後に足容積を測定し、接種前の値から浮腫率を算出した。

フェルビナクパップ70mg「オーハラ」貼付群及び対照薬群は有意な抑制を示し、その浮腫抑制率はそれぞれ46.6%及び48.8%であった。

###### 2) 関節炎抑制作用(アジュバント関節炎法<sup>11)</sup>による足蹠浮腫抑制作用及び関節炎症状改善作用<sup>12)</sup>)

*Mycobacterium butiricum*(起炎菌)の接種による二次性炎症が発症したラットの後肢にフェルビナクパップ70mg「オーハラ」及び対照薬4.0×4.0cmを7日間貼付し、後肢容積増加率及び関節炎スコアを測定した。

フェルビナクパップ70mg「オーハラ」及び対照薬は有意な関節炎抑制作用を示し、その抑制率はそれぞれ10.5%及び16.0%であり、関節炎スコアに対してはそれぞれ29.9%及び34.5%の低下率を示した。

##### (3) 皮膚刺激性<sup>7)</sup>

フェルビナクパップ70mg「オーハラ」製剤及びフェルビナク貼付剤(対照)は、モルモットの正常皮膚に24時間貼付しても皮膚刺激性を認めなかった。

(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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>6)</sup>

貼付剤として4枚(1枚中フェルビナク 280mg)を健常人の背部に12時間単回貼付時11.2時間後に最高平均血中濃度 835ng/mLに達し、その後の消失半減期は6.8時間である。

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

〈参考〉

##### フェルビナクパップ 70mg「オーハラ」を貼付したラットの血中濃度の推移<sup>13)</sup>

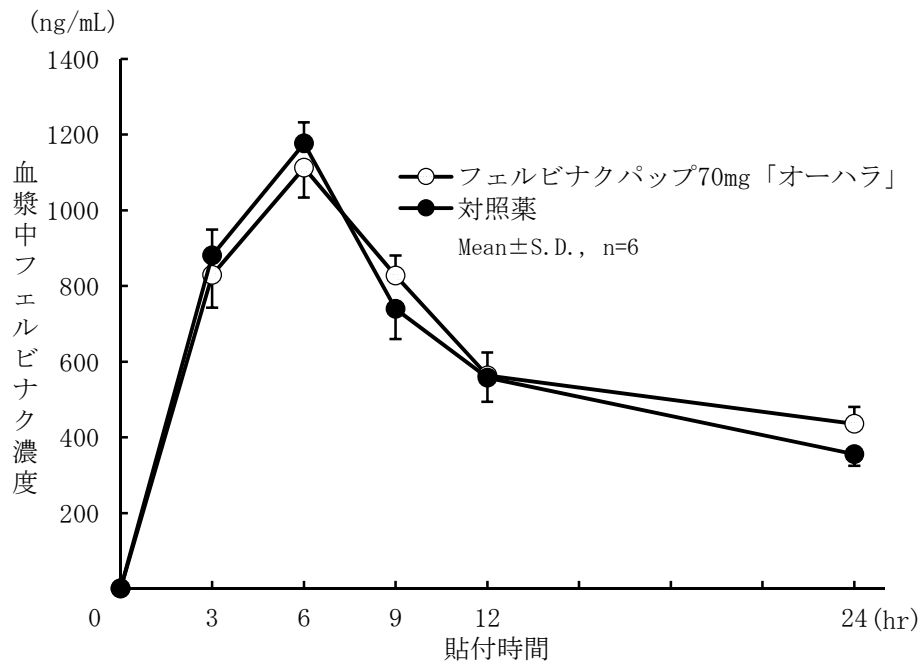
ラットの背部を剪毛処理し、フェルビナクパップ 70mg「オーハラ」及び対照薬 3×3 cmを貼付し、所定の時間に血漿中フェルビナクを液体クロマトグラフィーで定量した。

平均血漿中フェルビナク濃度は貼付6時間後に最高となり、その後徐々に低下した。フェルビナクパップ 70mg「オーハラ」及び対照薬の  $C_{max}$  はそれぞれ 1112.6ng/mL 及び 1176.3ng/mL,  $AUC_{0\rightarrow 24hr}$  はそれぞれ 15146.5ng・hr/mL 及び 14700.7ng・hr/mLであった。

フェルビナクパップ 70mg「オーハラ」 3×3 cmを貼付したラットのフェルビナク平均血漿中濃度 (ng/mL)

	フェルビナク平均血漿中濃度 (ng/mL)					$C_{max}$ (ng/mL)	$AUC_{0\rightarrow 24hr}$ (ng・hr/mL)
	3時間	6時間	9時間	12時間	24時間		
フェルビナクパップ 70mg「オーハラ」	829.0 ±85.9	1112.6 ±78.8	827.1 ±53.7	563.7 ±60.6	435.4 ±45.2	1112.6 ±78.8	15146.5 ±951.5
対照薬	880.3 ±69.2	1176.3 ±56.3	739.3 ±79.3	557.4 ±63.5	355.4 ±30.8	1176.3 ±56.3	14700.7 ±977.4

(Mean±SE)



血漿中フェルビナク濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、実験動物の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと。

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

吸収部位：皮膚(貼付部)

4. 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

該当資料なし

5. 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(CYP450 等)の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路<sup>6)</sup>

尿中に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排出される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

**【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。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

**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〔喘息発作を誘発するおそれがある。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

**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ため、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。
- (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

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当資料なし

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用(頻度不明)

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。

### (3) その他の副作用

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。

	副作用の頻度	
	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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【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

重大な副作用(頻度不明)

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。

## 9. 高齢者への投与

該当資料なし



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。〕

11. 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。(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

使用部位

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

特になし

## 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」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

### 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

皮膚安全性：フェルビナクパップ70mg「オーハラ」は、モルモットの正常皮膚に24時間貼付しても皮膚刺激性を認めなかった<sup>7)</sup>。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：フェルビナクパップ 70mg「オーハラ」 該当しない

有効成分：フェルビナク 劇薬<sup>\*)</sup>

<sup>\*)</sup>3%以下を含有する外用剤及び1枚中70mg以下を含有する貼付剤は除かれる。

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）※

※ **安定性試験**：最終包装製品を用いた長期保存試験（なりゆき温度及び湿度、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フェルビナクパップ70mg「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された<sup>5)</sup>。

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光、気密容器

注意：開封後は袋の口を閉じて保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・ 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項を参照すること。
- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者用指導箋：なし

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

420枚 [7枚/袋×60袋]

**7. 容器の材質**

アルミ袋(紙/アルミニウム/ポリエチレン多層フィルム)

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分薬：セルタッチ®パップ 70(帝國製薬株式会社＝武田薬品工業株式会社)

同 効 薬：インドメタシン貼付剤、ケトプロフェン貼付剤 等

**9. 国際誕生年月日**

1986年9月25日

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

フェルビナクパップ 70mg「オーハラ」

製造販売承認年月日：2019年7月22日(販売名変更による)

承認番号：30100AMX00137000

(旧販売名)セルスポット®パップ 70mg(令和2年9月30日経過措置期間終了見込み)

製造販売承認年月日：2008年9月5日(販売名変更による)

承認番号：22000AMX02025000

(旧販売名)セルスポット®(平成21年8月31日経過措置期間終了)

製造販売承認年月日：1999年3月15日

承認番号：21100AMZ00307000

**11. 薬価基準収載年月日**

フェルビナクパップ 70mg「オーハラ」：2019年12月13日

(旧販売名)セルスポット®パップ 70mg：2008年12月19日

(令和2年9月30日経過措置期間終了見込み)

(旧販売名)セルスポット®：1999年7月9日

(平成21年8月31日経過措置期間終了)

**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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

	HOT9	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
フェルビナクパップ 70mg 「オーハラ」	106462902	2649731S1305	620646202

(旧販売名)セルスポット®パップ 70mg(令和2年9月30日経過措置期間終了見込み)

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649731S1216

(旧販売名)セルスポット®(平成21年8月31日経過措置期間終了)

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2649731S1054

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 原口怡子 他：薬理と治療, 27, 1619(1999)
- 2) 金子正剛 他：薬理と治療, 27, 1651(1999)
- 3) 下條仁士 他：薬理と治療, 27, 1639(1999)
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：「セルスポット」の安定性に関する資料及びその追加資料(1997年、1998年)
- 5) 大原薬品工業株式会社 社内資料：長期安定性試験
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店)C-4429(2016)
- 7) モルモット皮膚一次刺激性試験：大原薬品工業株式会社 社内資料(1996年)
- 8) 小野田進 他：薬理と治療, 27, 1623(1999)
- 9) Randall, L.O. et al. : Arch. Int. Pharmacodyn. , 111, 409~419 (1957)
- 10) Winter, C.A. et al. : Proc. Soc. exp. Biol. Med. , 111, 544~547 (1962)
- 11) 藤平栄一他：実験的関節炎，炎症動物実験法，103~126，医学書院（1975）
- 12) 吉田益美他：応用薬理，53，351~366（1997）
- 13) 「セルスポット®」の経皮吸収性について：大原薬品工業株式会社 社内資料（1996年）

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 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

該当しない

### XⅢ. 備考

その他の関連資料

特になし



## 付表

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料\*

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

※昭和 55 年 6 月 30 日から平成 12 年 3 月 31 日の間に申請した医薬品に適用された。

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起原又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理試験に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

\* 本通知は平成 11 年 4 月 8 日薬発第 481 号により改正された