

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

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 tape 70mg「EMEC」**

剤形	テープ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1枚（10×14cm）中 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、INN）
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：2008年3月13日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：1999年9月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： <b>救急薬品工業株式会社</b> 発売元： <b>エルメッド株式会社</b> 販売元： <b>日医工株式会社</b>
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 <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2021年2月改訂の添付文書（第15版）の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> 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/>）<sup>注1）</sup> 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<sup>注2)</sup>・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<sup>注1)</sup>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に留意すべきである。

### 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<sup>注2)</sup>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<sup>注2)</sup>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)

注 1) 現 (独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

# 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 (stem)	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	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	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	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
(1) 投与経路	4
(2) 剤形の区別、外観及び性状	4
(3) 製剤の物性	4
(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	5
(3) 添付溶解液の組成及び容量	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
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	6
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	6
8. 溶出性	6
9. 生物学的試験法	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
15. 刺激性	7
16. その他	7
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
(1) 臨床データパッケージ	8
(2) 臨床効果	8
(3) 臨床薬理試験	9
(4) 探索的試験	9
(5) 検証的試験	9
(6) 治療の使用	9
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	10
2. 薬理作用	10
(1) 作用部位・作用機序	10
(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(3) 作用発現時間・持続時間	12
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	13
(1) 治療上有効な血中濃度	13
(2) 最高血中濃度到達時間	13
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(4) 中毒域	13
(5) 食事・併用薬の影響	13
(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	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
(1) 解析方法	13
(2) 吸収速度定数	13
(3) バイオアベイラビリティ	13
(4) 消失速度定数	13
(5) クリアランス	13
(6) 分布容積	13
(7) 血漿蛋白結合率	13
3. 吸収	14
4. 分布	15
(1) 血液-脳関門通過性	15
(2) 血液-胎盤関門通過性	15

(3) 乳汁への移行性	15	2. 毒性試験	20
(4) 髄液への移行性	15	(1) 単回投与毒性試験	20
(5) その他の組織への移行性	15	(2) 反復投与毒性試験	20
5. 代謝	15	(3) 生殖発生毒性試験	20
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	(4) その他の特殊毒性	20
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	15	X. 管理的事項に関する項目	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15	1. 規制区分	21
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	15	2. 有効期間又は使用期限	21
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	15	3. 貯法・保存条件	21
6. 排泄	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
(1) 排泄部位及び経路	15	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	21
(2) 排泄率	15	(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)	21
(3) 排泄速度	15	(3) 調剤時の留意点について	21
7. トランスポーターに関する情報	16	5. 承認条件等	21
8. 透析等による除去率	16	6. 包装	21
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		7. 容器の材質	21
1. 警告内容とその理由	17	8. 同一成分・同効薬	22
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	17	9. 国際誕生年月日	22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	17	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	17	11. 薬価基準収載年月日	22
5. 慎重投与内容とその理由	17	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	22
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	22
7. 相互作用	17	14. 再審査期間	22
(1) 併用禁忌とその理由	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
(2) 併用注意とその理由	17	16. 各種コード	22
8. 副作用	17	17. 保険給付上の注意	22
(1) 副作用の概要	17	XI. 文献	
(2) 重大な副作用と初期症状	18	1. 引用文献	23
(3) その他の副作用	18	2. その他の参考文献	23
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧	18	XII. 参考資料	
(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	18	1. 主な外国での発売状況	24
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18	2. 海外における臨床支援情報	24
9. 高齢者への投与	18	XIII. 備考	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18	その他の関連資料	25
11. 小児等への投与	18		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18		
13. 過量投与	18		
14. 適用上の注意	19		
15. その他の注意	19		
16. その他	19		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	20		
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」 参照)	20		
(2) 副次的薬理試験	20		
(3) 安全性薬理試験	20		
(4) その他の薬理試験	20		

## 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。

エルメッド エーザイ株式会社の『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月に承認され、上市された。

本剤は、医薬品の販売名等に起因した医療事故を防止するための諸通知\*に基づき、2008年2月に新たな販売名『フェルビナクテープ 70mg「EMEC」』として承認され、同年6月上市に至った。

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。

\*2004年6月2日 薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」

2005年9月22日 薬食審査発第0922001号「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### (1) 治療学的特性

フェルビナクは、フェニル酢酸系の非ステロイド性鎮痛消炎剤であり、以下のような鎮痛・抗炎症作用を示す。 (①)

##### 1. 鎮痛作用

ラットにフェルビナクテープ 70mg「EMEC」と標準製剤を貼付し、Randall-Selitto 法に準じて炎症足圧痛抑制試験を行った。本剤は、無処置群及びプラセボ群に比べ、有意な鎮痛作用が認められた。また、本剤と標準製剤との間には、有意な差は認められなかった。

##### 2. 抗炎症作用

ラットにフェルビナクテープ 70mg「EMEC」と標準製剤を貼付し、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験、アジュバント関節炎抑制試験を行った。両試験において本剤は、無処置群及びプラセボ群に比べ、有意な抗炎症作用が認められた。また、本剤と標準製剤との間には、有意な差は認められなかった。

#### (2) 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。
- 2) 本剤は、取り扱いやすいセンターフラップ式の貼付剤である。
- 3) 本剤は、接着力が強いテープ製剤のため、関節等の可動部位への貼付に適している。
- 4) 本剤は、透湿性が高いテープ剤のため、汗に対してむれにくい。
- 5) 本剤は、テープ剤であるため、貼付時に冷感はなく、貼付中においても冷やさないのが、自然な使用感が得られる。
- 6) 本剤は、パッチテストの結果では、剥離後の皮膚所見に異常は認められなかった。
- 7) 本剤は、内服の鎮痛消炎剤によるコントロールが難しい患者さんや消化器症状の出やすい患者さんにおいても良好な治療効果が期待できる。
- 8) 本剤は、わずかなメントールの香りがする白色の製剤である。

#### (3) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシーが報告されている（頻度不明）。

## 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 tape 70mg「EMEC」

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フェルビナク（JAN）

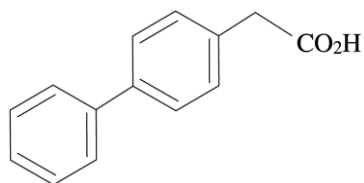
(2) 洋名（命名法）

Felbinac（JAN、INN）

(3) ステム（stem）

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<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

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

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

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

溶 媒	溶解性
メタノール	やや溶けやすい
アセトン	やや溶けやすい
エタノール (95)	やや溶けにくい
水	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性

吸湿しにくい。

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

日本薬局方 フェルビナクの確認試験による。

(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

日本薬局方 フェルビナクの定量法による。

電位差適定法



## 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

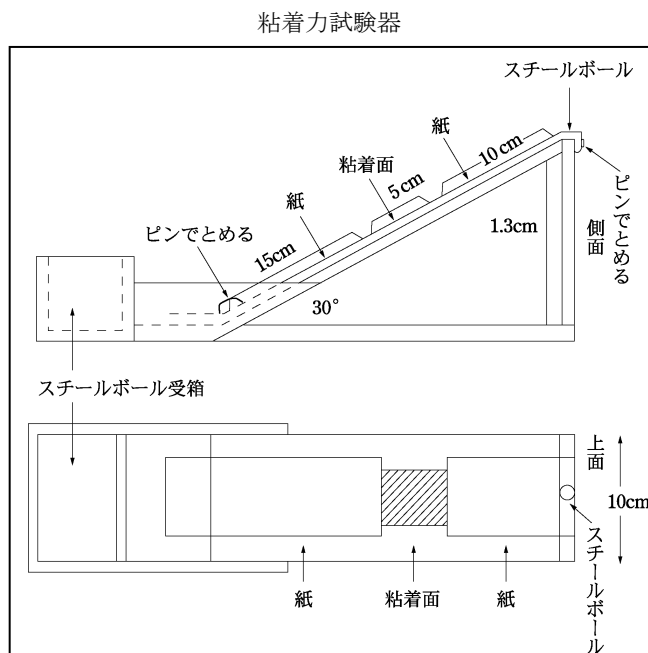
剤形・性状	微黄色半透明～黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏面をライナーで被覆した貼付剤である。わずかに特異なおいがある。
大きさ	10×14cm (膏体 1.4g)

#### (3) 製剤の物性

##### 1) 粘着力試験 (スチールボール法)

本剤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°C) 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を用いた。 (2)

[図]



[表]

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

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°C・15%RH 雰囲気にて 24 時間静置した。放冷後の重さを量り、透湿度を算出した。本剤は 24 時間・1m<sup>2</sup> 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、フルピ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、本剤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)

## IV. 製剤に関する項目

### 3) 伸縮性試験（定荷重法）

フェルピナクテープ 70mg「EMEC」を 2×6cm 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。

本剤は、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従性が良好であることが期待された。(3)

### 4) 粘着力試験（180°角剥離強度試験）

フェルピナクテープ 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。

本品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、本剤は、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。(3)

### 5) 粘着力試験（180°角剥離強度試験、ヒト皮膚）

4) と同様にフェルピナクテープ 70mg「EMEC」を 2×5cm 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、本剤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、本剤が最も小さい値を示した。このことより、本剤は、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。(3)

### (4) 識別コード

EE302（個装袋表面に記載）

### (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（10×14cm：膏体 1.4g）中にフェルピナク 70mg 含有

### (2) 添加物

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

### (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

## IV. 製剤に関する項目

### 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

最終包装製品を用いた加速試験（40℃・75%RH、6 ヶ月）の結果、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。(2)

試験方法	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	本品をアルミ袋で包装した状態	6 ヶ月	性状	微黄色半透明の膏体を支持体に展延した貼付剤で、わずかに特異なおいがあった。	微黄色半透明の膏体を支持体に展延した貼付剤で、わずかに特異なおいがあった。
				確認試験*	適合	適合
				粘着力試験	適合	適合
				含量 (%)	105.6~107.0	105.2~105.9
長期保存試験	室温 (成り行き)		36 ヶ月	性状	適合	適合
				確認試験*	適合	適合
				粘着力試験	適合	適合
				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

### 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

本品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。(4)

### 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

日本薬局方 フェルビナクテープの確認試験による。  
紫外可視吸光度測定法

## IV. 製剤に関する項目

---

### 11. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方 フェルビナクテープの定量法による。  
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

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

該当しない

### 15. 刺激性

#### (1) パッチテスト

健康成人 30 名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、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。(5)

#### (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本剤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、本剤、インドメタシン含有テープ剤及び本剤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、本剤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、本剤及び本剤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。(6)

### 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

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

##### 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。(7)

疾患	症例数	全般改善度（中等度改善以上）
慢性疾患	19例	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例 1例 2例	
急性疾患	22例	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例 9例 1例 1例 1例 1例	

##### 2) 生物学的同等性試験（比較臨床試験）

###### ①変形性膝関節症

変形性膝関節症患者を対象に、フェルビナクテープ 70mg「EMEC」（T群）と標準製剤（S群）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T群61.9%（13/21例）、S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。(8)

###### ②外傷後の腫脹・疼痛

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」（T群）と標準製剤（S群）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T群87.0%（20/23例）、S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。(9)

## V. 治療に関する項目

---

- (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）  
該当しない
  - 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  
該当しない

## 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

(酸性、非ステロイド性の鎮痛消炎剤)

インドメタシン、フルルビプロフェン、ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

フェルビナクは、フェニル酢酸系の非ステロイド性鎮痛消炎剤であり、以下のような鎮痛・抗炎症作用を示す。

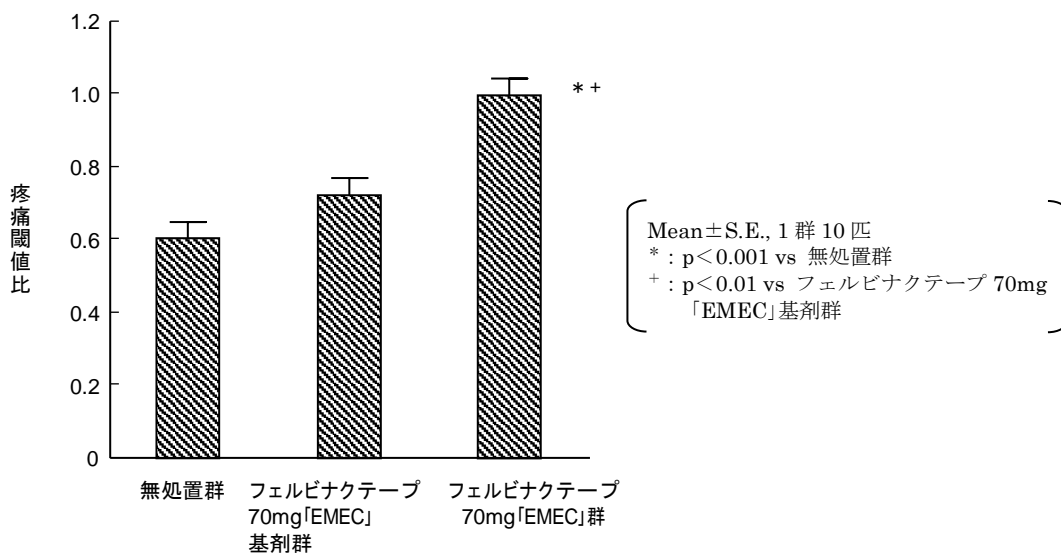
#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 鎮痛作用

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 and 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)。 (⑩)

	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* <sup>+</sup>	65.6

(\* : P<0.001 vs 無処置群、<sup>+</sup> : P<0.01 vs フェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群) (Mean±S.E., 1群 10匹)



##### 2) 消炎作用

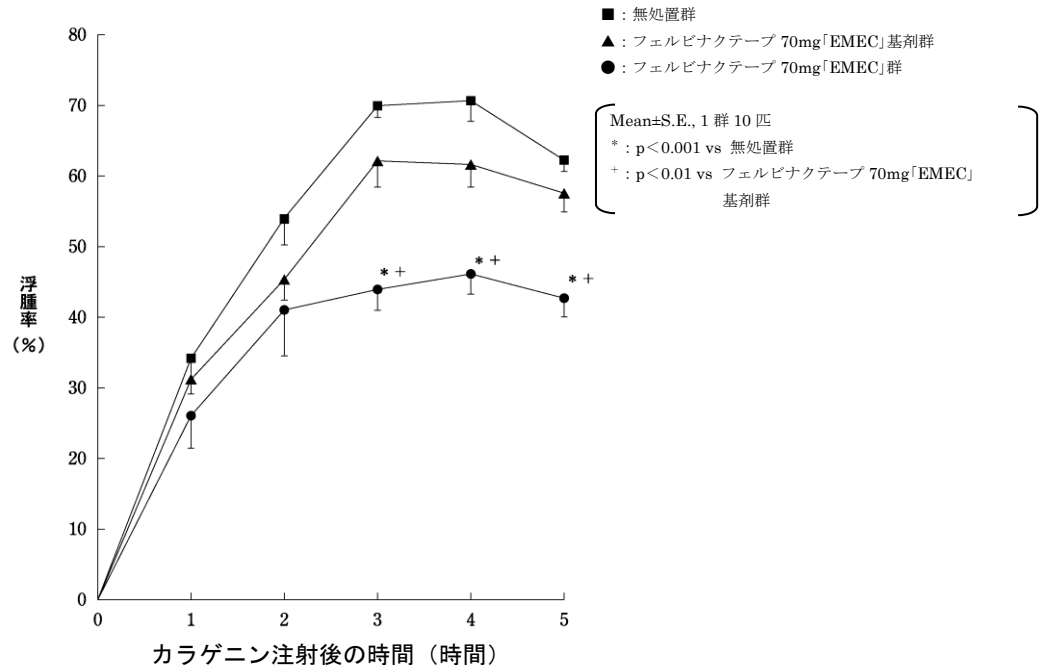
###### ①カラゲニン足趾浮腫抑制試験

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、カラゲニン足趾浮腫抑制試験 (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」群は無処置群およ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)

	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* <sup>+</sup>	46.2±2.8* <sup>+</sup>	42.9±2.8* <sup>+</sup>
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、<sup>+</sup> : P<0.01 vs フェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群) (Mean±S.E., 1群 10匹)

## VI. 薬効薬理に関する項目



### ②アジュバント関節炎抑制試験

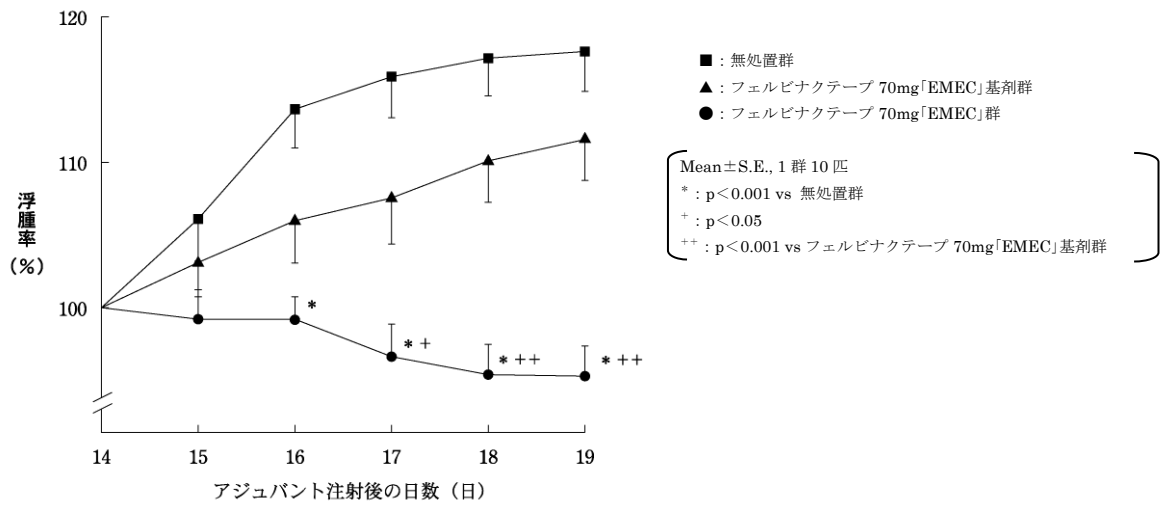
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」及びフェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤を用い Wistar 系ラットに対し、アジュバント関節炎抑制試験（慢性炎症モデル）を行い効果を検討した。その結果、薬剤投与後第 2 日目（アジュバント注射後 16 日目）よりフェルビナクテープ 70mg「EMEC」群は無処置群に対して有意な浮腫抑制作用が認められた（12.8%； $P < 0.001$ ）。また、薬剤投与後第 3 日目（アジュバント注射後 17 日目）よりフェルビナクテープ 70mg「EMEC」群はフェルビナクテープ 70mg「EMEC」基剤群に対して有意な浮腫抑制作用が認められ（10.3%；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

	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」	99.1±2.1	99.2±1.5 <sup>*</sup>	96.5±2.3 <sup>*+</sup>	95.3±2.1 <sup>*++</sup>	95.2±2.1 <sup>*++</sup>
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) (Mean±S.E., 1 群 10 匹)



## VI. 薬効薬理に関する項目



- (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

(本剤は全身循環血中に移行し薬効を発現することを期待した製剤ではない。)

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(本剤は全身循環血中に移行し薬効を発現することを期待した製剤ではない。)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(本剤は全身循環血中に移行し薬効を発現することを期待した製剤ではない。)

(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

該当資料なし

(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

## VII. 薬物動態に関する項目

### 3. 吸収

ヒトでの試験は実施していない。参考に動物での試験結果を以下に記載する。

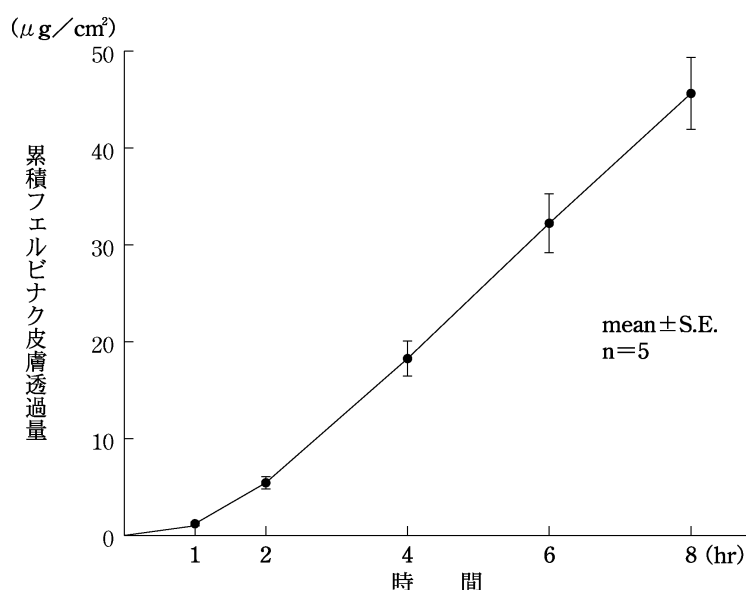
#### (1) 皮膚透過試験 (ラット)

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。 (⑩)

時間 (hr)	1	2	4	6	8
累積フェルビナク皮膚透過量 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )	$1.21 \pm 0.18$	$5.44 \pm 0.64$	$18.26 \pm 1.80$	$32.23 \pm 3.05$	$45.63 \pm 3.72$

(Mean  $\pm$  S.E., 1 群 5 匹)



#### (2) 血液中放射能濃度 (ラット)

雌性ラット腹部皮膚に  $^{14}\text{C}$ -フェルビナクテープ 70mg「EMEC」を  $3 \times 3\text{cm}$  (フェルビナクとして  $4.5\text{mg}/\text{animal}$ ) 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 ( $12.30 \sim 15.34\mu\text{g eq.}/\text{mL}$ ) を示し、以後 72 時間まで半減期 9.6 時間で消失した。AUC<sub>0-72hr</sub> は  $320\mu\text{g eq.} \times \text{hr}/\text{mL}$ 、AUC<sub>0-∞</sub> は  $323\mu\text{g eq.} \times \text{hr}/\text{mL}$  であった。 (⑪)

#### (3) 皮膚のマイ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  $^{14}\text{C}$ -フェルビナクテープ 70mg「EMEC」をフェルビナクとして  $4.5\text{mg}/\text{animal}$  の用量で貼付した際の投与部位皮膚のマイクロオートラジオグラムより  $^{14}\text{C}$ -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  $^{14}\text{C}$ -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。 (⑫)

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 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

貼付時の薬物放出量

被験者数 16 名において、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  $5.08 \pm 1.70\text{mg}$ （平均±標準偏差）であった。(13)

### 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

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泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 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ピ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投与すること）**

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

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

国内で実施された臨床試験における副作用発現率は、3.5%（3/85例）であった。症状は、いずれも貼付部位に限局された発赤等の皮膚症状であり、特に処置を必要とせずそのまま継続又は休薬により消失した。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。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。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (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

	頻度不明
皮膚	水疱、皮膚炎（発疹、湿疹を含む）、掻痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感

### (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
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。〕

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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 14. 適用上の注意

#### 貼付部位

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

### 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  
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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく。「IV-5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

開封後はチャックをしめて保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (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）

くすりのしおり：有り

「VIII-14. 適用上の注意」の項参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

販 売 名	包 装
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」	100 枚（10 枚×10）
	140 枚（14 枚×10）
	500 枚（10 枚×50）
	560 枚（14 枚×40）

### 7. 容器の材質

内袋		箱
外側	内側	
紙	アルミニウム／ポリエチレン複合フィルム	紙

## X. 管理的事項に関する項目

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セルタッチ（帝國製薬＝ファイザー）

同効薬：

[インドメタシン製剤]	カトレップ（帝國製薬）
[ケトプロフェン製剤]	モーラス（久光＝祐徳）
[フルルビプロフェン製剤]	ヤクバン（トクホン＝大正富山）、ゼポラス（三笠）
[ジクロフェナクナトリウム製剤]	ボルタレン（同仁＝ノバルティス）、ナポール（久光）
[ロキソプロフェンナトリウム水和物製剤]	ロキソニン（リードケミカル＝第一三共）
	ロキソプロフェン Na テープ「EE」（エルメッド＝日医工）

### 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
フェルビナクテープ 70mg「EMEC」	2008年3月13日	22000AMX00765000

注) 旧販売名：フェルビナク P「EMEC」 承認年月日：1999年3月9日

### 11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

### 16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
フェルビナクテープ 70mg 「EMEC」	106465002	2649731S1178	620007749

### 17. 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

	文献請求番号
① 薬効薬理に関する資料（救急薬品工業株式会社 社内資料）	
② 規格及び試験方法, 安定性に関する資料（救急薬品工業株式会社 社内資料）	
③ 澤井義弘ら：Progress in Medicine, 20, 191 (2000)	TFEL-0005
④ 溶出性に関する資料（救急薬品工業株式会社 社内資料）	
⑤ 皮膚刺激性に関する資料（救急薬品工業株式会社 社内資料）	
⑥ 片桐一元ら：西日本皮膚科 67, 166 (2005)	TFEL-0013
⑦ 岩崎公彦ら：薬理と治療, 27, 1535 (1999)	TFEL-0001
⑧ 大野恵一ら：薬理と治療, 30, 211 (2002)	TFEL-0008
⑨ 大野恵一ら：薬理と治療, 30, 197 (2002)	TFEL-0009
⑩ 澤井義弘ら：薬理と治療, 28, 377 (2000)	TFEL-0003
⑪ 澤井義弘ら：Progress in Medicine, 20, 101 (2000)	TFEL-0004
⑫ 永田清則ら：薬理と治療 33, 945 (2005)	TFEL-0014
⑬ 生物学的同等性に関する資料（救急薬品工業株式会社 社内資料）	

### 2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）  
THE MERCK INDEX 13th ed.

## 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

## XII. 備考

---

その他の関連資料



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

発売元



**エルメッド株式会社**  
富山市総曲輪1丁目6番21

販売元



**日医工株式会社**  
富山市総曲輪1丁目6番21