

貯法：室温・遮光保存、気密容器保存 使用期限：外箱等に表示 注意：開封後は袋のファスナーを閉じて保存すること。

	パップ70mg「東光」	パップ140mg「東光」
承認番号	22600AMX00893000	22600AMX00896000
薬価収載	2014年12月	2014年12月
販売開始	2016年5月	2016年5月

経皮吸収型鎮痛消炎剤

日本薬局方 フェルビナクパップ

フェルビナクパップ 70mg「東光」

フェルビナクパップ 140mg「東光」

【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ことがある。]

【組成・性状】

販売名	フェルビナクパップ 70mg「東光」	フェルビナクパップ 140mg「東光」
成分・含量	1枚10cm×14cm中にフェルビナク70mgを含有する。	1枚14cm×20cm中にフェルビナク140mgを含有する。
添加物	ポリビニルアルコール(部分けん化物)、カルボキシビニルポリマー、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、グリセリン、ポリソルベート80、N-メチル-2-ピロリドン、ケイ酸アルミン酸Mg、カオリン、酸化チタン	
性状・剤形	白色～淡黄色の膏体を不織布に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいを有する。	
大きさ及び膏体の重量	10cm×14cm、14g	14cm×20cm、28g
識別コード	 302	 305

【効能・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

【用法・用量】

1日2回患部に貼付する。

【使用上の注意】

1. 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。]

2. 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。

3. 副作用

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ため、発現頻度は不明である。

(1)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。

(2)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。

	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

* 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

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。

5. 小児等への使用

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)。

6. 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。

【臨床試験】

フェルビナクパップ70mg「東光」において、国内で総計46例について実施した一般臨床試験の概要は次のとおりである。¹⁾

疾患名	改善率	
	中等度改善以上	軽度改善以上
変形性膝関節症	54.2% (13/24)	83.3% (20/24)
肩関節周囲炎	83.3% (5/6)	83.3% (5/6)
腱・腱鞘炎	100% (1/1)	100% (1/1)
上腕骨上顆炎	50.0% (1/2)	100% (2/2)
筋肉痛	57.1% (4/7)	100% (7/7)
外傷後の腫脹・疼痛	83.3% (5/6)	100% (6/6)

副作用

46例中1例(2.2%)に軽度な湿疹が認められた。

【薬効薬理】

フェルビナクパップ70mg「東光」において、カラゲニン足蹠浮腫(ラット)、紫外線紅斑(モルモット)、酵母による炎症性疼痛(ラット)、血管透過性亢進(ラット)に対する各種抑制試験において、本剤は、無処置対照群及び基剤と比較し、統計的な有意差をもって効果が認められた。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フェルビナク(Felbinac)[JAN]

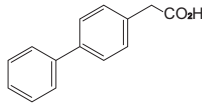
化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

分子式：C₁₄H₁₂O₂

分子量：212.24

融点：163～166℃

構造式：



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、エタノールに(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験〔40℃、相対湿度75%、6箇月間〕の結果、性状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「東光」及びフェルビナクパップ140mg「東光」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。^{3), 4)}

**【包装】

フェルビナクパップ70mg「東光」
350枚(7枚×50)
フェルビナクパップ140mg「東光」
280枚(7枚×40)

【主要文献】

- 1) 東光薬品工業株式会社 社内資料：
臨床試験(1997)
- 2) 東光薬品工業株式会社 社内資料：
生物学的同等性試験(1997)
- 3) 東光薬品工業株式会社 社内資料：
安定性試験(1997)
- 4) 東光薬品工業株式会社 社内資料：
安定性試験(2009)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL-0120-893-170 FAX-0120-893-172

販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1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