

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 フェルビナクパップ

フェルビナクパップ70mg「サワイ」

FELBINAC

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1枚(10cm×14cm、膏体10g)中日局フェルビナク70mg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：2015年1月20日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2015年6月19日(販売名変更) 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：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IF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、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。

IF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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	18
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	19
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	19
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	19
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	19
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	20
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 毒性試験	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	21
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	21
8. 溶出性	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 生物学的試験法	7	5. 承認条件等	21
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	6. 包装	21
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	7. 容器の材質	21
12. 力価	7	8. 同一成分・同効薬	22
13. 混入する可能性のある夾雑物	8	9. 国際誕生年月日	22
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
15. 刺激性	8	11. 薬価基準収載年月日	22
16. その他	8	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
V. 治療に関する項目	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
1. 効能又は効果	9	14. 再審査期間	22
2. 用法及び用量	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
3. 臨床成績	9	16. 各種コード	23
VI. 薬効薬理に関する項目	11	17. 保険給付上の注意	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	XI. 文献	24
2. 薬理作用	11	1. 引用文献	24
VII. 薬物動態に関する項目	14	2. その他の参考文献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	14	XII. 参考資料	25
2. 薬物速度論的パラメータ	14	1. 主な外国での発売状況	25
3. 吸収	15	2. 海外における臨床支援情報	25
4. 分布	15	XIII. 備考	25
5. 代謝	15	その他の関連資料	25
6. 排泄	16		
7. トランスポーターに関する情報	16		
8. 透析等による除去率	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェルビナクパップ70mg「サワイ」は、日局フェルビナクを含有する経皮吸収型鎮痛消炎剤である。

フェルビナクは、フェンブフェンの活性本体であり、フェニル酢酸系酸性非ステロイド性抗炎症薬としての抗炎症作用、鎮痛作用を示す。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	セブテット(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1999年3月
上市	1999年7月

セブテットは、2008年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、「セブテットパップ70mg」に販売名を変更した。

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2015年6月に「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」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『フェルビナクパップ70mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 鎮痛消炎剤として広く臨床使用されているフェンブフェンの活性本体である。²⁾
- 2) 強力な鎮痛消炎作用を有し、かつ良好な経皮移行性を示す。²⁾
- 3) 変形性膝関節症等における群間比較臨床試験の結果、本剤の有用性が確認された(V. -3. 参照)。³⁾
- 4) 重大な副作用として、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

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「サワイ」

2) 洋名

FELBINAC

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

フェルビナク(JAN)

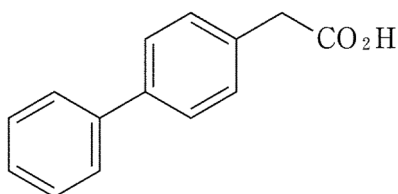
2) 洋名(命名法)

Felbinac(JAN、INN)

3) ステム

-ac : ibufenac系の消炎剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₄H₁₂O₂

分子量 : 212.24

5. 化学名(命名法)

Biphenyl-4-ylacetic acid(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
5728-52-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

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。

臭いはない。⁴⁾

2) 溶解性

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。

1)

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量
メタノール	約25mL
アセトン	約15mL
エタノール(95)	約35mL

3) 吸湿性

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

日局「フェルビナク」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法
日局「フェルビナク」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

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
区別：貼付剤(パップ剤)
性状：白色～淡黄色半透明の膏体を支持体に展延し、ライナーで被覆したパップ剤で、わずかに特異なおいがある。
- 3) 製剤の物性
形状試験：本品の一辺の長さは、表示の95～105%である。
粘着力試験：一定条件で引きはがし、荷重を測定するとき、その平均値は15g以上である。
放出性：規定の放出試験を行うとき、これに適合する。
- 4) 識別コード
SW-472(アルミ袋に記載)
- 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
本剤は無菌製剤ではない。
2. 製剤の組成
- 1) 有効成分(活性成分)の含量
1枚(10cm×14cm、膏体10g)中に日局フェルビナク70mgを含有する。
- 2) 添加物
添加物として、アクリル酸デンプン、クロタミトン、水酸化アルミナマグネシウム、ゼラチン、D-ソルビトール、1,3-ブチレングリコール、ポリアクリル酸部分中和物、ポリソルベート80、メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー、メタリン酸Na、モノオレイン酸ソルビタン、pH調節剤を含有する。
- 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
アルミ袋包装の安定性(長期保存試験)⁵⁾
フェルビナクパップ70mg「サワイ」を内袋包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色半透明でわずかに特異なおいがあった	同左
pH	5.8	5.7
粘着力試験	規格に適合	同左
定量試験※	103.7	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

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」の確認試験に準ずる。(薄層クロマトグラフィー)

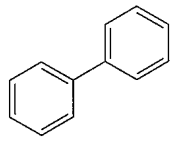
11. 製剤中の有効成分の定量法
日局「フェルビナクパップ」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

12. 力価
該当しない

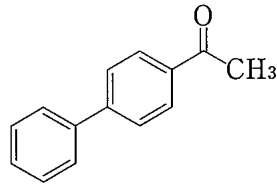
IV. 製剤に関する項目

13. 混入する可能性のある夾雑物

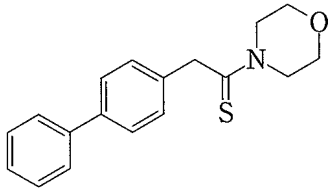
有効成分に混在する可能性のある類縁物質にはビフェニル〔1〕、4-アセチルビフェニル〔2〕、4-ビフェニルチオアセトモルフォライト〔3〕、4-ビフェニルカルボン酸〔4〕などがある。¹⁾



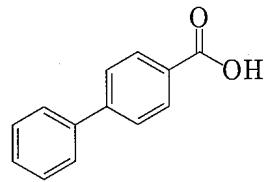
〔1〕



〔2〕



〔3〕



〔4〕

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

ヒトにおける皮膚刺激性試験⁶⁾

健康成人男子30名の背部に本剤を48時間貼付し、剥離30分および24時間後の皮膚の状態を観察するパッチテストを行った。

その結果、剥離後24時間で「明らかな紅斑」を1例認めたが、72時間後には消失しており、皮膚刺激性に問題はないと考えられた。

16. その他

該当資料なし

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

本剤の変形性膝関節症等における群間比較臨床試験結果の概要は次のとおりであり、本剤の有用性が確認された。³⁾

<最終全般改善度>

1) 変形性膝関節症

症例数	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	「中等度改善」以上
27 (100)	6 (22.2)	12 (44.4)	5 (18.5)	4 (14.8)	0 (0.0)	18 (66.7)

()内%

2) 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)、筋肉痛及び外傷(打撲・捻挫)後の腫脹・疼痛

症例数	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	「中等度改善」以上
23 (100)	9 (39.1)	10 (43.5)	2 (8.7)	2 (8.7)	0 (0.0)	19 (82.6)

()内%

<安全性>

全症例52例中副作用が報告されたのは5例(9.62%)であり、いずれも局所性の皮膚症状であった。

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

V. 治療に関する項目

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

ロキソプロフェンナトリウム水和物、ケトプロフェン等の非ステロイド性鎮痛消炎剤

2. 薬理作用

フェルビナクの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

フェンブフェンの活性本体であり、酸性非ステロイド性抗炎症薬としての共通の作用を示す。¹⁾ プロスタグランジン生合成の律速酵素であるシクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害し、プロスタグランジンの産生を抑制することにより、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を現す。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

●カラゲニン足蹠浮腫抑制試験⁷⁾

<方法>

ラット (Crj:CD (SD) 系、雄性) の右後肢の足蹠容積をplethysmometerを用いて測定し、投与前値とした。ラットの右後肢にフェルビナクパップ70mg「サワイ」、標準製剤及び基剤それぞれ3 cm×3 cm (フェルビナクとして4.5mg) を貼付し、4時間後に除去した。その後、右後肢蹠皮下にカラゲニンを投与して浮腫を惹起し、カラゲニン投与3時間後に足蹠容積を測定し、次式より浮腫率及び抑制率を算出した。

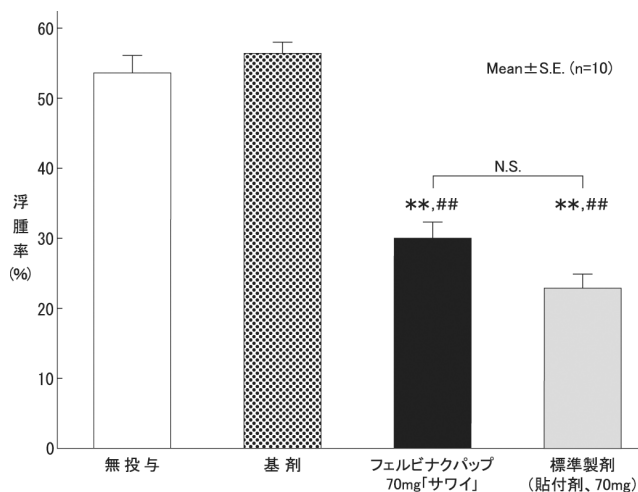
$$\text{浮腫率 (\%)} = \frac{\text{浮腫惹起後の足蹠容積} - \text{惹起前の足蹠容積}}{\text{惹起前の足蹠容積}} \times 100$$

$$\text{抑制率 (\%)} = \frac{\text{無処置群の平均浮腫率} - \text{被験物質群の平均浮腫率}}{\text{無処置群の平均浮腫率}} \times 100$$

<結果>

フェルビナクパップ70mg「サワイ」貼付群は標準製剤貼付群と同様に、基剤貼付群及び無投与群と比較し、有意な浮腫抑制が認められた。また、両製剤の浮腫抑制作用を多重比較検定により評価した結果、有意差は認められず、両製剤の作用は生物学的に同等であると判断された。

VI. 薬効薬理に関する項目



薬物	貼付量(mg) (フェルビナクとして)	浮腫率(%)	抑制率(%)
無処置	—	53.6 ± 2.5	—
基剤	0	56.4 ± 1.6	-5.4
フェルビナクパップ 70mg「サワイ」	4.5	30.0 ± 2.3 ^{** , ##}	44.1
標準製剤(貼付剤、70mg)	4.5	22.9 ± 2.0 ^{** , ##}	57.3

** : p<0.01 vs 無処置, ## : p<0.01 vs 基剤 (Tukeyの多重比較検定)

●アジュバント関節炎抑制試験⁷⁾

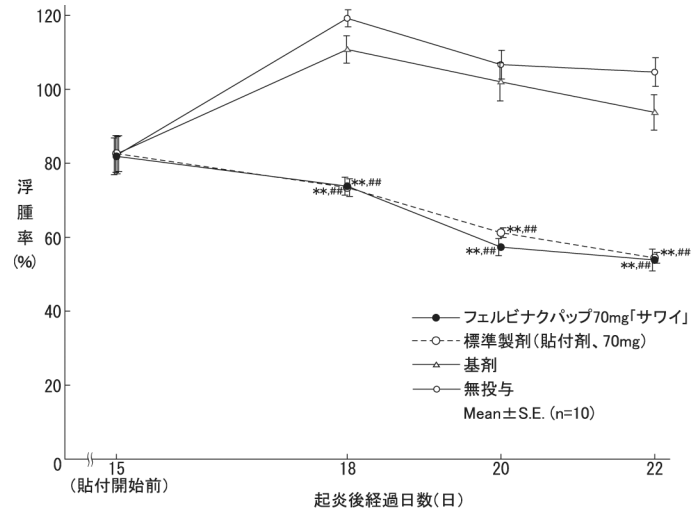
<方法>

ラット(LEW/Crj(Wistar Lewis)系、雄性)の右後肢の足蹠容積をplethysmometerを用いて測定し、投与前値とした。ラットの左後肢足蹠皮下にアジュバントを投与して関節炎を惹起し、フェルビナクパップ70mg「サワイ」、標準製剤及び基剤それぞれ3 cm×3 cm(フェルビナクとして4.5mg)を1日4時間、7日間連続貼付した。起炎後経過18、20、22日に足蹠容積を測定し、次式より浮腫率を算出した。

$$\text{浮腫率(\%)} = \frac{\text{各測定時点の足蹠容積} - \text{アジュバント投与前の足蹠容積}}{\text{アジュバント投与前の足蹠容積}} \times 100$$

<結果>

フェルビナクパップ70mg「サワイ」貼付群は標準製剤貼付群と同様に、基剤貼付群及び無投与群と比較し、有意な浮腫率低下が認められた。また、両製剤の浮腫抑制作用を多重比較検定により評価した結果、いずれの時点でも有意差は認められず、両製剤の作用は生物学的に同等であると判断された。



** : p<0.01 vs 無処置, ## : p<0.01 vs 基剤 (Tukeyの多重比較検定)

●炎症性疼痛抑制試験⁷⁾

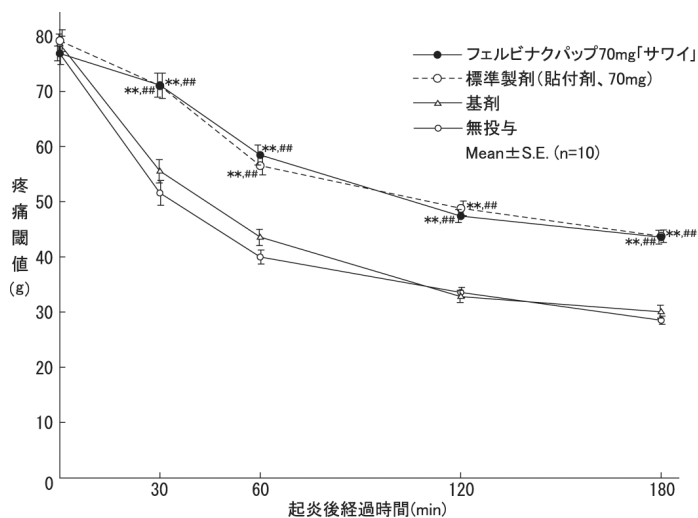
〈方法〉

ラット(Wistar系、雄性)の右後肢に自然漸増加圧刺激装置により圧刺激を加え、仮性疼痛反応発現の閾値圧を測定し、投与前値とした。

ラットにフェルビナクパップ70mg「サワイ」、標準製剤及び基剤それぞれ3cm×3cm(フェルビナクとして4.5mg)を貼付し、4時間後に除去し、起炎剤として20%ビール酵母懸濁液を右後肢足蹠皮下に投与し、炎症性浮腫を惹起した。起炎剤投与30、60、120、180分後に足蹠の疼痛閾値圧を測定した。

〈結果〉

フェルビナクパップ70mg「サワイ」貼付群は標準製剤貼付群と同様に、基剤貼付群及び無投与群と比較し、疼痛閾値の有意な低下抑制を示した。また、両製剤の疼痛抑制作用を多重比較検定により評価した結果、有意差は認められず、両製剤の作用は生物学的に同等であると判断された。



** : p<0.01 vs 無処置, ## : p<0.01 vs 基剤 (Tukeyの多重比較検定)

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

フェルビナク製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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
該当資料なし
 - 3) 臨床試験で確認された血中濃度
＜参考：動物実験(ラット)における成績＞⁸⁾
フェルビナクパップ70mg「サワイ」と標準製剤をラット背部皮膚に貼付し、血漿中フェルビナク濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両製剤間に有意差は認められなかった。
 - 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

3. 吸収

＜参考：皮膚透過性試験＞⁹⁾

2チャンバー型拡散セルに装着したラット腹部摘出皮膚を用いて、フェルビナクパップ70mg「サワイ」から放出されるフェルビナクの皮膚透過性を標準製剤と比較検討した。

その結果、両製剤の累積皮膚透過量は時間経過とともに上昇し、各測定時間の皮膚透過量において両製剤間に有意差は認められなかった (*in vitro*)。

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

VII. -6. -1) 参照

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

VII. 薬物動態に関する項目

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。¹⁾

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】(次の患者には投与しないこと)

- 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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

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。

3) その他の副作用

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) 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】(次の患者には投与しないこと)

- 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。]

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。]

副作用

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。

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

- 1) 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。]
- 2) 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

- 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

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

フェルビナクスの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)⁴⁾

動物種	性	経口	皮下注	腹腔内
マウス	♀	675	730	508～582
ラット	♂	410	148	593

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

規制区分	
製剤	該当しない
有効成分	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

開封後はアルミ袋のチャックを閉めて保存すること

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. 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

該当しない

6. 包装

350枚(7枚×50袋)

7. 容器の材質

アルミ袋

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬
同一成分：セルタッチパップ70/パップ140/テープ70
同効薬：インドメタシン、ケトプロフェン、フルルビプロフェン等
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
●フェルビナクパップ70mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2015年1月20日(販売名変更)、承認番号：22700AMX00048000
セブテットパップ70mg(旧販売名)
製造販売承認年月日：2008年9月10日(販売名変更)、承認番号：22000AMX02096000
セブテット(旧販売名)
製造販売承認年月日：1999年3月15日、承認番号：21100AMZ00318000
11. 薬価基準収載年月日
●フェルビナクパップ70mg「サワイ」：2015年6月19日(販売名変更)
セブテットパップ70mg(旧販売名)：2008年12月19日(販売名変更)
経過措置期間終了：2016年3月31日
セブテット(旧販売名)：1999年7月9日 経過措置期間終了：2009年8月31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

品名	HOT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
フェルビナクパップ70mg 「サワイ」	106461201	2649731S1283	620646101

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

 - 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十七改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2016，C-4429 - C-4431，C-4440 - C-4443.
 - 2) JAPAN DRUGS編集委員会編，JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧，2008～2009年版，メディカルレビュー社，2008，p. 1545-1546.
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[群間比較臨床試験]フェルビナクパップ70mg「サワイ」
 - 4) 薬事研究会編，規制医薬品事典，第5版，じほう，1992，p. 424.
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験]フェルビナクパップ70mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[刺激性試験]フェルビナクパップ70mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験]フェルビナクパップ70mg「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[薬物動態学的試験]フェルビナクパップ70mg「サワイ」
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[薬物動態学的試験]フェルビナクパップ70mg「サワイ」

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

