

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

日本薬局方 フェルビナクパップ

フェルビナクパップ70mg「ラクール」

FELBINAC PAP70mg「RAKOOL」

フェルビナクパップ140mg「ラクール」

FELBINAC PAP140mg「RAKOOL」

剤形	貼付剤（パップ剤）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	フェルビナクパップ 70mg 「ラクール」： 1 枚 10cm×14cm（膏体 14g）中フェルビナク 70mg 含有 フェルビナクパップ 140mg 「ラクール」： 1 枚 14cm×20cm（膏体 28g）中フェルビナク 140mg 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： フェルビナクパップ 70mg 「ラクール」：2013 年 2 月 15 日 フェルビナクパップ 140mg 「ラクール」：2013 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日： フェルビナクパップ 70mg 「ラクール」：2013 年 6 月 21 日 フェルビナクパップ 140mg 「ラクール」：2013 年 6 月 21 日 発売年月： フェルビナクパップ 70mg 「ラクール」：1999 年 7 月 フェルビナクパップ 140mg 「ラクール」：2010 年 5 月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：三友薬品株式会社 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： http://www.rakool.co.jp

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。

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A4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（PDF）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、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 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 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、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	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	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	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	3
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	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
8. 溶出性	4
9. 生物学的試験法	4
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
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荷関する情報	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	5
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	5
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	6
3. 吸収	6
4. 分布	6
5. 代謝	6
6. 排泄	6
7. トランスポーターに関する情報	7
8. 透析等による除去率	7
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	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	7
5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7
8. 副作用	7
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
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	9
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	9
2. 有効期間又は使用期限	9

3. 貯法・保存条件	9
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	10
11. 薬価基準収載年月日	10
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	10
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
14. 再審査期間	10
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	10
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	11
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	11
2. 海外における臨床支援情報	11
X III. 備考	
その他の関連資料	11

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェルビナクは抗炎症作用、鎮痛作用を有する非ステロイド性抗炎症薬であり、炎症性疾患や疼痛性疾患の治療薬として広く用いられている。本薬物はインドメタシンに匹敵する強い抗炎症作用及び鎮痛作用を有する反面、胃腸管障害、肝障害など全身性の副作用もしばしば認められている。近年、本薬物の全身性の副作用を軽減する目的で、炎症局所で抗炎症作用を発揮するパップ剤、軟膏剤等が開発され、経皮吸収型製剤として高い臨床的有用性が得られている。そこで、粘着性の良いフェルビナク配合の経皮吸収型貼付剤「アスゼスパップ」を開発し、1999年3月に承認を取得し、同年7月に上市した。なお「アスゼスパップ」は、2008年6月に医療事故防止のための名称変更を行い、「アスゼスパップ 70mg」として上市した。さらに面積がその2倍の大判サイズ「アスゼスパップ 140mg」を2010年1月に承認を取得、同年5月に上市した。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、『フェルビナクパップ 70mg「ラクール」』及び『フェルビナクパップ 140mg「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

- ・ 優れた基剤の粘着性。
- ・ 伸縮自在性の不織布の採用により、部位を選ばず患部にフィットする。
- ・ 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

フェルビナクパップ 70mg「ラクール」

フェルビナクパップ 140mg「ラクール」

(2) 洋名

FELBINAC PAP 70mg「RAKOOL」

FELBINAC PAP 140mg「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）

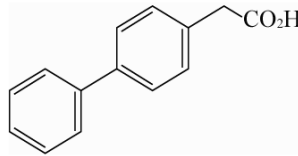
(2) 洋名（命名法）

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：C₁₄H₁₂O₂ 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

治験番号：TC11-8001

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

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。

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

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

pKa ≒ 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

日局「フェルビナク」の確認試験による。

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

4. 有効成分の定量法

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。

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=21.22mg $C_{14}H_{12}O_2$

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：貼付剤

2) 規格：

フェルビナクパップ 70mg：1枚 10×14cm、膏体重量 14g

フェルビナクパップ 140mg：1枚 14×20cm、膏体重量 28g

3) 性状：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。

(3) 製剤の物性

粘着力試験（ボールタック法）：

清浄なスチールボール（No.4 以上）をころがすとき、スチールボールは粘着面で停止する。

(4) 識別コード

フェルビナクパップ 70mg：⊙02

フェルビナクパップ 140mg：⊙10

(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

フェルビナクパップ 70mg：1枚（10×14cm、膏体 14g）中にフェルビナク 70mg を含有する。

フェルビナクパップ 140mg：1枚（14×20cm、膏体 28g）中にフェルビナク 140mg を含有する。

(2) 添加物

ポリソルベート 80、D-ソルビトール、グリセリン、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、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

(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 ^{1)、2)}								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="639 344 868 389">保存条件</th> <th data-bbox="868 344 1011 389">保存期間</th> <th data-bbox="1011 344 1182 389">保存形態</th> <th data-bbox="1182 344 1383 389">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="639 389 868 439">40℃、75%RH</td> <td data-bbox="868 389 1011 439">6 箇月</td> <td data-bbox="1011 389 1182 439">最終包装</td> <td data-bbox="1182 389 1383 439">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. 生物化学的試験法	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法）。								
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（液体クロマトグラフ法）に準ずる。								
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	該当資料なし								
15. 刺激性	該当資料なし								
16. その他	なし								
V. 治療に関する項目									
1. 効能又は効果	<p data-bbox="639 1749 1046 1798">下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎</p> <p data-bbox="667 1798 1383 1888">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</p>								
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

(2) 臨床効果

該当資料なし

国内で総計40例について実施された一般臨床試験の概要は次の通りである。³⁾

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	55.0% (11/20)	90.0% (18/20)
肩関節周囲炎	66.7% (4/6)	83.3% (5/6)
筋肉痛	71.4% (5/7)	100% (7/7)
外傷後の腫脹・疼痛	100% (5/5)	100% (5/5)
その他	100% (2/2)	100% (2/2)

副作用：40例中1例（2.5%）に軽度な接触性皮膚炎が認められたが、治験は継続し、発現後3日で症状は全て回復した。

(3) 臨床薬理試験：

認容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：

用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

(6) 治療的試験

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

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

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：貼付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

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群に対し、統計学的な有意差をもって効果が認められた。

⁴⁾

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－胎盤関門移行性
- (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

5. 代 謝

該当資料なし

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素
(CYP450 等) の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及び
その割合
- (4) 代謝物の活性の有無及び
比率
- (5) 活性代謝物の速度論的
パラメータ

6. 排 泄

該当資料なし

- (1) 排泄部位及び経路
- (2) 排泄率
- (3) 排泄速度

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）	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【禁忌】（次の患者には使用しないこと）</p> <p>(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</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> </div>
3. 効能・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・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	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	<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> <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、観察を十分行い慎重に使用すること。</p> <p>(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。</p>
7. 相互作用	該当しない。
(1) 併用禁忌とその理由	
(2) 併用注意とその理由	
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為、発現頻度は不明である。

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

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**

「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) 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

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
- (2) 副次的薬理試験
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
- (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

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：なし

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱いについて
- (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない。

- 1) 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。
- 2) 開封後は袋のファスナーを閉じて保存すること。

5. 承認条件等

該当しない。

6. 包装

フェルビナクパップ 70mg : 300枚 (6枚×50)、350枚 (7枚×50)、600枚 (6枚×100)、700枚 (7枚×100)
フェルビナクパップ 140mg : 280枚 (7枚×40)

7. 容器の材質

紙を主成分とするアルミラミネート

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)、ナパゲルン軟膏 3% (ワイス)

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

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>フェルビナクパップ 70mg 「ラクール」 : 製造販売承認年月日 : 2013 年 2 月 15 日 承認番号 : 22500AMX00596000</p> <p>フェルビナクパップ 140mg 「ラクール」 : 製造販売承認年月日 : 2013 年 2 月 15 日 承認番号 : 22500AMX00597000</p>
11. 薬価基準収載年月日	<p>フェルビナクパップ 70mg 「ラクール」 : 2013 年 6 月 21 日 フェルビナクパップ 140mg 「ラクール」 : 2013 年 6 月 21 日</p>
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. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	<p>フェルビナクパップ 70mg 「ラクール」 : HOT (9 桁) 番号 : 106460504 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 2649731S1267 レセプト電算コード : 620646004</p> <p>フェルビナクパップ 140mg 「ラクール」 : HOT (9 桁) 番号 : 119751801 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 2649731S3057 レセプト電算コード : 621975102</p>
17. 保険給付上の注意	なし
XI. 文献	
1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none"> 1) 三友薬品 (株) 社内資料 (安定性試験) 2) 三友薬品 (株) 社内資料 (安定性試験) 3) 三友薬品 (株) 社内資料 (臨床試験) 4) 三友薬品 (株) 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献	該当資料なし
XII. 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	該当資料なし
XIII. 備考	
その他の関連資料	該当資料なし



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

三友薬品株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号