

経皮鎮痛消炎剤（無香性）

日本標準商品分類番号 872649

※日本薬局方 フェルビナクパップ

# フェルビナクパップ70mg「NP」

※FELBINAC CATAPLASM

貯法：気密容器・室温保存  
使用期限：内袋及び外装に記載  
（開封後はなるべく速やかに使用すること）  
注意：開封後は袋のチャックを閉じて保存すること

承認番号	22400AMX01014
薬価収載	2012年12月
販売開始	2012年12月

## 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。〕

## 【組成・性状】

販売名	フェルビナクパップ70mg「NP」
成分・含量 (1枚中)	日本薬局方 フェルビナク 70mg
添加物	ポリアクリル酸部分中和物、ポリアクリル酸ナトリウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ゼラチン、エデト酸ナトリウム水和物、ジイソプロパノールアミン、濃グリセリン、プロピレングリコール、D-ソルビトール液、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、pH調節剤、その他2成分
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パップ剤
大きさ	14cm×10cm
膏体の質量	10g

## 【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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### 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

下記の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。

種類\頻度	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。〕

## 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。

## 【薬物動態】

### 生物学的同等性試験

本剤（フェルビナクパップ70mg「NP」）と標準製剤について、健康成人男性の背部皮膚に一定時間（8、12時間）貼付した時の角層中フェルビナク量を指標として、両製剤の生物学的同等性を検証した。

本剤と標準製剤の角層中フェルビナク量の平均値の差の90%信頼区間は、生物学的同等性の判定基準であるlog(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

## 【薬効薬理】

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。構成型COX（COX-1）と誘導型COX（COX-2）に対する選択性はない。<sup>2)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フェルビナク（Felbinac）

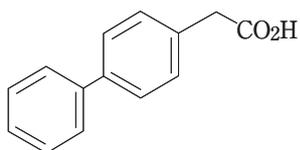
化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

分子量：212.24

融 点：163～166℃

構造式：



性 状：・白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
・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。

### 【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カ月）の結果、フェルビナクパップ70mg「NP」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定された。<sup>3)</sup>

### 【包 装】

350枚（7枚×50）

700枚（7枚×100）

### ※※※【主要文献】

※※1)ニプロファーマ株式会社：社内資料（生物学的同等性試験）

※2)第十七改正日本薬局方解説書

※※3)ニプロファーマ株式会社：社内資料（安定性試験）

### 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄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。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

☎ 0120-226-898

FAX 06-6375-0177



販 売 ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

※※ 製造販売 ニプロファーマ株式会社  
大阪市中央区道修町2丁目2番7号