

*フェルビナクパップ70mg「ユートク」

FELBINAC PAP

貯法：室温保存(遮光した気密容器)
(開封後は、チャックを閉じて保存すること。)

使用期限：3年(外箱, 内袋に表示)

* 承認番号	22700AMX00101000
* 薬価収載	2015年12月
販売開始	2000年9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】

成分・含量	1枚(膏体14g)中:日本薬局方フェルビナク70mg含有
添加物	ジイソプロパノールアミン パラオキシ安息香酸メチル パラオキシ安息香酸プロピル ポリアクリル酸部分中和物 カルボキシビニルポリマー グリセリン D-ソルビトール エデト酸ナトリウム水和物 ゼラチン ポリビニルアルコール(部分けん化物) ヒマシ油 pH調整剤 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、膏体表面をライナーで被覆した外用貼付剤
1枚の大きさ	10cm×14cm
識別コード	YP-DCF70

【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

【用法及び用量】

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。

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。

(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

	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。

【臨床成績】

1. 臨床効果¹⁾

本剤の変形性膝関節症等における臨床試験の概要は次のとおりであった。

疾患名	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
変形性膝関節症	23(100)	5(21.7)	8(34.8)	7(30.4)	3(13.0)	0(0.0)	13(56.5)
外傷後の腫脹・疼痛	21(100)	5(23.8)	11(52.4)	4(19.0)	1(4.8)	0(0.0)	16(76.2)

()内%

2. 副作用¹⁾

全症例50例中副作用が報告されたのは1例(2.0%)であり、軽度の「かゆみ」であった。

3. ヒトにおける皮膚刺激性試験²⁾

健康成人31名の左上腕部内側に本剤を48時間貼付し、本剤除去60分及び24時間後に皮膚の状態を観察するパッチテストを行った結果、皮膚刺激性に問題はないと考えられた。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

下記の動物実験モデルで明確な鎮痛・消炎作用を示す。

1. 鎮痛作用³⁾

起炎剤投与前にラット(n=10)の右後肢足蹠に本剤を4時間貼付し、Randall-Selitto法によるビール酵母誘発炎症に対する試験を行った結果、鎮痛作用を示した。このとき、フェルビナクパップ70mg「ユートク」と標準製剤(パップ剤, 70mg/枚)の鎮痛作用に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

2. 抗炎症作用³⁾

起炎剤投与前にラット(n=10)の右後肢足蹠に本剤を4時間貼付し、カラゲニン足浮腫抑制試験を行った結果、抗炎症作用を示した。このとき、フェルビナクパップ70mg「ユートク」と標準製剤(パップ剤, 70mg/枚)の抗炎症作用に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

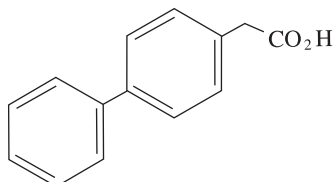
一般名：フェルビナク (Felbinac) [JAN]

化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

分子式：C₁₄H₁₂O₂

分子量：212.24

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(95)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：163～166℃

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温, 3年間)の結果、外観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「ユートク」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

140枚(7枚/袋×20袋)

350枚(7枚/袋×50袋)

700枚(7枚/袋×100袋)

【主要文献】

- 1) 株式会社大石膏盛堂 社内資料(比較臨床試験)
- 2) 株式会社大石膏盛堂 社内資料(安全性評価試験)
- 3) 株式会社大石膏盛堂 社内資料(薬力学的試験)
- 4) 株式会社大石膏盛堂 社内資料(安定性試験)

【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。

祐徳薬品工業株式会社 学術研修部

〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号

オーシャン博多ビル

TEL. 092-271-7702

FAX. 092-271-6405

発売元  祐徳薬品工業株式会社
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1

製造販売元  株式会社大石膏盛堂
佐賀県鳥栖市本町1丁目933番地