

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

経皮鎮痛消炎剤

フェルナビオン® パップ 70

フェルナビオン® テープ 35

フェルナビオン® テープ 70

Felnabion® pap 70

Felnabion® Tape 35

Felnabion® Tape 70

剤 形	フェルナビオンパップ 70：貼付剤 フェルナビオンテープ 35：貼付剤 フェルナビオンテープ 70：貼付剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	フェルナビオンパップ 70： 本剤 1 枚（10cm×14cm：膏体 10g）中にフェルビナク 70mg 含有 フェルナビオンテープ 35： 本剤 1 枚（7cm×10cm：膏体 1g）中にフェルビナク 35mg 含有 フェルナビオンテープ 70： 本剤 1 枚（10cm×14cm：膏体 2g）中にフェルビナク 70mg 含有
一 般 名	和名：フェルビナク [JAN] 洋名：Felbinac [JAN、INN]
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：フェルナビオンパップ 70：2008 年 8 月 11 日（販売名変更による） フェルナビオンテープ 35：2008 年 2 月 14 日 フェルナビオンテープ 70：2010 年 1 月 15 日 薬価基準収載年月日：フェルナビオンパップ 70：2008 年 12 月 19 日（販売名変更による） フェルナビオンテープ 35：2008 年 7 月 4 日 フェルナビオンテープ 70：2010 年 11 月 19 日 発売年月日：フェルナビオンパップ 70：2006 年 10 月 3 日 フェルナビオンテープ 35：2008 年 9 月 9 日 フェルナビオンテープ 70：2010 年 12 月 20 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： 岡山大鵬薬品株式会社 販売元： 大鵬薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	大鵬薬品工業株式会社 製品情報部 医薬品情報課 TEL 0120-20-4527 FAX 03-3293-2451 受付時間：9 時 00 分～17 時 30 分（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.taiho.co.jp/

本 IF は 2014 年 2 月改訂の添付文書（フェルナビオンパップ 70、フェルナビオンテープ 35、フェルナビオンテープ 70）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.info.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. 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	2	
2. 一般名	2	
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	3	
2. 有効成分の各種条件下における 安定性	3	
3. 有効成分の確認試験法	3	
4. 有効成分の定量法	3	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤 形	4	
2. 製剤の組成	5	
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	
6. 溶解後の安定性	6	
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	
8. 溶出性	6	
9. 生物学的試験法	6	
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	
12. 力 価	6	
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器 に関する情報	6	
15. 刺激性	7	
16. その他	7	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	8	
2. 用法及び用量	8	
3. 臨床成績	8	
VI. 薬効薬理に関する項目		
1. 薬理学的に関連ある化合物 又は化合物群	10	
2. 薬理作用	10	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	11	
2. 薬物速度論のパラメータ	11	
3. 吸 収	13	
4. 分 布	13	
5. 代 謝	14	
6. 排 泄	14	
7. トランスポーターに関する情報	14	
8. 透析等による除去率	14	
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	15	
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	15	
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	15	
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	15	
5. 慎重投与内容とその理由	15	
6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	15	
7. 相互作用	15	
8. 副作用	16	
9. 高齢者への投与	16	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16	

11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	17
16. その他	17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21

XI. 文 献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

XIII. 備 考

その他の関連資料	24
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

非ステロイド性鎮痛消炎剤フェンブフェンの活性代謝物フェルビナクは経皮吸収型製剤として3%ゲル軟膏及び貼付剤が広く臨床使用されており、その有効性、安全性が確認されている。フェルナビオンは在来フェルビナク貼付剤の膏体をさらに少なくして貼付時の使用感に優れた薄型のパップ剤であり、有効成分であるフェルビナクの放出性、持続的吸収性等に優れた経皮吸収型鎮痛消炎剤として開発され、2005年1月26日に承認された。さらにフェルナビオンのテープ剤の追加検討が行われ、2008年2月14日にフェルナビオンテープ35が承認された。

また、2008年8月11日にフェルナビオンパップ70が販売名変更代替新規承認され、2010年1月15日にはフェルナビオンテープ70が承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性^{1~4)}

1) 製剤上の特徴

- ①フェルビナクを含有する微香性の経皮鎮痛消炎剤である。
- ②経皮吸収性に優れ、強い鎮痛・消炎作用を示す。
- ③支持体に適度な柔軟性があり、皮膚に優しい粘着性ととも、貼りやすく、患部に自然にフィットする。
- ④ライナーの工夫により、患部に貼り易い。

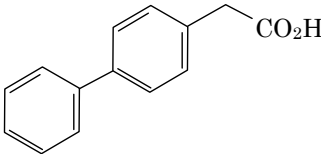
2) 薬理学的特徴^{1,2)}

- ①ラットを用いた炎症性疼痛に対する鎮痛効果が確認されている。
- ②ラットの急性炎症モデルにおいて有意な浮腫抑制作用を示す。
- ③ラットの慢性炎症に対し有意な抑制作用を示す。

3) 臨床的有用性^{3,4)}

- ①外傷後の打撲、捻挫、挫傷20例に対する改善率（中等度改善以上）は85%である。
- ②変形性膝関節症20例に対する改善率（中等度改善以上）は65%である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	フェルナビオンパップ 70 フェルナビオンテープ 35 フェルナビオンテープ 70
(2) 洋名	Felnabion pap 70 Felnabion Tape 35 Felnabion Tape 70
(3) 名称の由来	有効成分であるフェルビナクに由来する。
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	イブフェナク系抗炎症薬：-ac
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₁₄ H ₁₂ O ₂ 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	フェルナビオン : OTR-1305 (開発コード) フェルナビオンテープ 35 : FN-201 (開発コード) フェルナビオンテープ 70 :
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）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(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

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

日本薬局方「フェルビナク」による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「フェルビナク」による。

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	1) 区別：フェルナビオンパップ 70：貼付剤 フェルナビオンテープ 35、フェルナビオンテープ 70：貼付剤 2) 規格：フェルナビオンパップ 70： 本剤は 1 枚（10cm×14cm：膏体 10g）中にフェルビナク 70mg を含有する。 フェルナビオンテープ 35： 本剤は 1 枚（7cm×10cm：膏体 1g）中にフェルビナク 35mg を含有する。 フェルナビオンテープ 70： 本剤は 1 枚（10cm×14cm：膏体 2g）中にフェルビナク 70mg を含有する。 3) 外観及び性状： フェルナビオンパップ 70： 本剤は白色の膏体を支持体に展延したもので、膏体面をライナーで被覆した貼付剤であり、わずかに特異なおいがある。 フェルナビオンテープ 35、フェルナビオンテープ 70： 本剤は淡黄色半透明～黄色半透明の膏体を支持体に塗布した貼付剤で、わずかに特異なおいを有する。
(3) 製剤の物性	粘着力試験：フェルナビオンパップ 70： 本品を 6cm×6cm に裁断し、37℃で 30 分間放置した後、引き試験機で引き離した時の荷重は 15g 以上である。 フェルナビオンテープ 35、フェルナビオンテープ 70： 医薬品製造販売指針記載の方法（粘着力試験法）に準じた方法。
(4) 識別コード	フェルナビオンパップ 70：TC705 フェルナビオンテープ 35：TC706 フェルナビオンテープ 70：TC707
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	pH：フェルナビオンパップ 70： 本品膏体 5g に対応する量を取り、細かく裁断した後、水 50mL を加えて加温しながら振り混ぜ、冷却した液の pH は 5～6 である。 フェルナビオンテープ 35、フェルナビオンテープ 70： 該当資料なし
(6) 無菌の有無	該当しない

2. 製剤の組成	
(1) 有効成分(活性成分) の含量	フェルナビオンパップ 70 : 1 枚 (10cm×14cm : 膏体 10g) 中にフェルビナク 70mg を含有する。 フェルナビオンテープ 35 : 1 枚 (7cm×10cm : 膏体 1g) 中にフェルビナク 35mg を含有する。 フェルナビオンテープ 70 : 1 枚 (10cm×14cm : 膏体 2g) 中にフェルビナク 70mg を含有する。
(2) 添加物	フェルナビオンパップ 70 : d-ソルビトール液 (70%)、濃グリセリン、ポリアクリル酸部分中和物、1,3-ブチレングリコール、プロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、クロタミトン、ジイソプロパノールアミン、ヒマシ油、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、酒石酸、酸化チタン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、パラオキシ安息香酸メチル、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、乾燥水酸化アルミニウムゲル、香料 (トウガラシエキス、<i>l</i>-メントール) フェルナビオンテープ 35、フェルナビオンテープ 70 : 流動パラフィン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、テルペン樹脂、ジブチルヒドロキシトルエン、香料 (ノニル酸ワニリルアミド)
(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

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下 における安定性 ^{5~7)}	フェルナビオンパップ 70：加速試験で 6 ヶ月間安定であった ⁵⁾ 。			
	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
	40℃、75%RH	6 ヶ月	アルミ袋 (遮光した気密容器)	変化なし
	フェルナビオンテープ 35：加速試験で 6 ヶ月間安定であった ⁶⁾ 。			
	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40℃、75%RH	6 ヶ月	アルミ袋 (遮光した気密容器)	変化なし	
6. 溶解後の安定性	フェルナビオンテープ 70：加速試験で 6 ヶ月間安定であった ⁷⁾ 。			
	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
	40℃、75%RH	6 ヶ月	アルミ袋 (遮光した気密容器)	変化なし
	該当しない			
	該当資料なし			
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)				
8. 溶出性	フェルナビオンパップ 70： 日局 溶出試験法(パドル法) フェルナビオンテープ 35、フェルナビオンテープ 70： 日局 溶出試験法(パドル法)			
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	1) 呈色法 2) 薄層クロマトグラフィー			
11. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフィー			
12. カ 価	本剤は力価表示に該当しない			
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	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 ^{3,4)}	フェルナビオン製剤（パップ剤の添加物変更前製剤）と対照となるフェルビナク貼付剤（以下、標準製剤）の外傷後の腫脹・疼痛及び変形性膝関節症に対する作用は以下のとおりである。 1) 外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹、疼痛⁴⁾ 外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・疼痛（両薬剤とも20例）に対する有用度（「有用」以上の有用率）は両薬剤とも85.0%であり、統計解析を行った結果、両薬剤間で差はなかった。

有用度（外傷後の打撲、捻挫、挫傷）

試験群	極めて有用	有用	やや有用	どちらともいえない	好ましくない	計	「有用」以上	「やや有用」以上	検定	
									χ^2	U
フェルナビオン製剤群	4	13	3	0	0	20	17/20 (85%)	20/20 (100%)	N.S.	N.S.
標準製剤群	8	9	3	0	0	20	17/20 (85%)	20/20 (100%)		

N.S.：有意差なし

2) 変形性膝関節症³⁾

変形性膝関節症（両薬剤とも20例）に対する有用度（「有用」以上の有用率）はフェルナビオン製剤群で65.0%、標準製剤群で60.0%を示し、統計解析を行った結果、両薬剤間で差はなかった。

有用度（変形性膝関節症）

試験群	極めて有用	有用	やや有用	どちらともいえない	好ましくない	計	「有用」以上	「やや有用」以上	検定	
									χ^2	U
フェルナビオン製剤群	0	13	5	2	0	20	13/20 (65%)	18/20 (90%)	N.S.	N.S.
標準製剤群	0	12	7	1	0	20	12/20 (60%)	19/20 (95%)		

N.S.：有意差なし

(2) 臨床効果 ^{3, 4)} (つづき)	3) 副作用及び臨床検査値の変動^{3, 4)} 総症例（フェルナビオン製剤 42 例、標準製剤 40 例）中、副作用が認められたのはフェルナビオン製剤 2 例（4.8%）であり、いずれも「かぶれ」の症状であった。両薬剤とも、臨床検査値に変動を及ぼさなかった。
(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
(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	フェンブフェン
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・ 作用機序	作用部位：疼痛・炎症部位 作用機序：プロスタグランジン合成阻害作用であるとされている。
(2) 薬効を裏付ける 試験成績 ^{1, 2)}	1) 鎮痛作用 酵母懸濁液（起炎物質）の注射による炎症性疼痛モデルに対して、フェルビナク貼付剤（パップ剤¹⁾ 及びテープ剤²⁾）は疼痛閾値の低下を有意に抑制させ、優れた鎮痛作用を示した（ラット：Randall-Selitto 法による炎症性疼痛抑制作用）。 2) 抗炎症作用 ①急性炎症 カラゲニン（起炎物質）惹起による足浮腫に対して、フェルビナク貼付剤（パップ剤¹⁾ 及びテープ剤²⁾）は浮腫率を有意に低下させ、優れた抗炎症作用を示した（ラット：カラゲニン足蹠浮腫法による足蹠浮腫抑制作用）。 ②慢性炎症 <i>Mycobacterium butiricum</i>（起炎菌）の接種による二次性炎症に対して、フェルビナク貼付剤（パップ剤¹⁾）は優れた抗炎症作用及び関節炎症状改善作用を示した（ラット：アジュバント関節炎法による足蹠浮腫抑制作用及び関節炎症状改善作用）。 以上の鎮痛及び抗炎症作用においてフェルナビオン製剤（パップ剤の添加物変更前製剤）と標準製剤との間で効力の差は認められなかった¹⁾。
(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

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 | 該当資料なし |
| (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 |

VII. 薬物動態に関する項目

(3) バイオアベイラビリティ^{8,9)}

1) フェルナビオンパップ 70 生物学的同等性試験⁸⁾

局所皮膚適用製剤の残存量試験により確認した。

フェルナビオンパップ 70 及びその添加物変更前製剤を、健康成人男子に単回投与し、12 時間後に剝離した製剤中に残存する量を指標にした移行量を算出した。

フェルビナクの移行量について、統計解析を行った結果、フェルナビオンパップ 70 と添加物変更前製剤の移行量の平均値の差の 90%信頼区間は $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

なお、生理学的検査及び臨床検査において治験薬投与に起因する異常変動は認められなかった。

フェルナビオンパップ 70 及び標準製剤中の
フェルビナク残存量を指標にした移行量

治験薬	n	フェルビナク移行量 (mg)
フェルナビオン	14	3.58 ± 0.67
標準製剤	14	3.98 ± 0.87

90%信頼区間: $\log(0.84) \sim \log(0.98)$

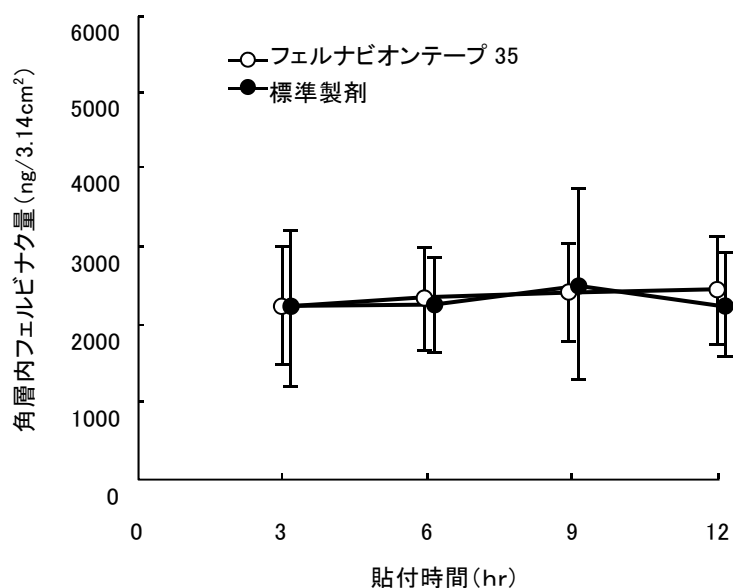
(Mean $\pm$ S.D.)

2) フェルナビオンテープ 35 の生物学的同等性試験⁹⁾

フェルナビオンテープ 35 (フェルナビオンテープ 70 の 1/2 サイズ) と標準製剤を健康成人男性の背部に単回貼付 (両製剤とも直径 20mm の円形、フェルビナクをそれぞれ 1.57mg 含有) して経時的 (3, 6, 9, 12 時間) に角層内フェルビナク量を測定した。角層内フェルビナク量について、統計解析を行った結果、フェルナビオンテープ 35 と標準製剤の角層内フェルビナク量の差の 90%信頼区間は全ての貼付時間において $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(角層内薬物量等は、被験者の選択、角層の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。)

(3) バイオアベイラビリティ^{8,9)} (つづき)



フェルナビオンテープ 35 と標準製剤の角層中薬物移行量
(平均値±標準偏差, n=10)

(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

吸収部位：皮膚（貼付部）

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

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代 謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(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
(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	該当資料なし
(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。〕
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。〕
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	(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	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	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。 <table border="1"> <tr> <th data-bbox="526 772 718 862">頻度 分類</th><th data-bbox="718 772 1412 862">頻度不明</th></tr> <tr> <td data-bbox="526 862 718 952">皮膚</td><td data-bbox="718 862 1412 952">皮膚炎(発疹、湿疹を含む)、瘙痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱</td></tr> </table>	頻度 分類	頻度不明	皮膚	皮膚炎(発疹、湿疹を含む)、瘙痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱
頻度 分類	頻度不明				
皮膚	皮膚炎(発疹、湿疹を含む)、瘙痒、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	注 意 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には使用しないこと。 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には使用しないこと。 3) 気管支喘息のある患者には慎重に使用すること。				
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	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〕。				

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 小児等への投与	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上の注意	(1) 使用部位：次の部位には使用しないこと。 1) 損傷皮膚及び粘膜 2) 湿疹又は発疹 3) 眼又は眼の周囲 (2) 使用時： 1) 汗をかいたり、皮膚がぬれている場合は患部を清潔にふいてから使用すること。 2) 入浴の30分以上前にはがすこと。 3) 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。 4) 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないよう注意すること。
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

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 | 該当資料なし |
| (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 ¹⁰⁾ | フェルナビオンテープ 35 のウサギにおける皮膚一次刺激性は認められなかった ¹⁰⁾ 。 |

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：該当しない 有効成分：フェルビナク 劇薬
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3 年 内袋及び外箱に表示の使用期限内に使用すること（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。）
3. 貯法・保存条件	フェルナビオンパップ 70：室温保存、遮光した気密容器 フェルナビオンテープ 35、フェルナビオンテープ 70：遮光、室温保存、気密容器
4. 薬剤取扱い上の注意点	・取扱い上の注意 安定性試験^{5～7)} 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、フェルナビオンパップ 70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。 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、フェルナビオンテープ 35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。 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、フェルナビオンテープ 70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。
(1) 薬局での取り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)	(1) 開封後は袋のチャックを閉じて保存すること（フェルナビオンパップ 70）。 開封後はアルミ袋の切り口を折り曲げて保存すること（フェルナビオンテープ 35）。 開封後はアルミ袋のチャックを閉じて保存すること（フェルナビオンテープ 70）。 (2) 「Ⅷ. -14. 適用上の注意」を参照。 くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	該当しない

X. 管理的事項に関する項目

5. 承認条件等	該当しない
6. 包 装	フェルナビオンパップ 70 : 140 枚 (7 枚/袋×20 袋), 700 枚 (7 枚/袋×100 袋) フェルナビオンテープ 35 : 70 枚 (7 枚/袋×10 袋), 350 枚 (7 枚/袋×50 袋) フェルナビオンテープ 70 : 70 枚 (7 枚/袋×10 袋), 350 枚 (7 枚/袋×50 袋)
7. 容器の材質	フェルナビオンパップ 70 : 内袋 : 紙/アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム袋 フェルナビオンテープ 35、フェルナビオンテープ 70 : 内袋 : 複合アルミフィルム
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬 : セルタッチパップ 70・140 (帝国製薬＝武田) セルタッチテープ 70 (帝国製薬＝武田) ナパゲルン軟膏 3%・クリーム 3%・ローション 3% (ファイザー) セルスポットパップ 70mg (大原＝マイラン製薬＝大鵬) スミルテープ 35mg・70mg (三笠) スミルテープ 35mg (三笠＝大正富山) 同 効 薬 : インドメタシン貼付剤、ケトプロフェン貼付剤
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	フェルナビオンパップ 70 承認年月日 : 2008 年 8 月 11 日 (販売名変更による)^{〔注〕} 承認番号 : 22000AMX01836000 〔注〕旧販売名 : フェルナビオン 承認年月日 : 2005 年 1 月 26 日 フェルナビオンテープ 35 承認年月日 : 2008 年 2 月 14 日 承認番号 : 22000AMX00036000 フェルナビオンテープ 70 承認年月日 : 2010 年 1 月 15 日 承認番号 : 22200AMX00102000

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日	フェルナビオンパップ 70：2008 年 12 月 19 日（販売名変更による）〔注〕 〔注〕 フェルナビオン：2006 年 7 月 7 日 フェルナビオンテープ 35：2008 年 7 月 4 日 フェルナビオンテープ 70：2010 年 11 月 19 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	本剤は投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。																
16. 各種コード	<table><tr><th>販売名</th><th>HOT(9 桁) 番号</th><th>厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th><th>レセプト電算コード</th></tr><tr><td>フェルナビオン パップ 70</td><td>117638401</td><td>2649731S1224</td><td>620009050</td></tr><tr><td>フェルナビオン テープ 35</td><td>118528701</td><td>2649731S2042</td><td>620008261</td></tr><tr><td>フェルナビオン テープ 70</td><td>120249601</td><td>2649731S1240</td><td>622024901</td></tr></table>	販売名	HOT(9 桁) 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	フェルナビオン パップ 70	117638401	2649731S1224	620009050	フェルナビオン テープ 35	118528701	2649731S2042	620008261	フェルナビオン テープ 70	120249601	2649731S1240	622024901
販売名	HOT(9 桁) 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														
フェルナビオン パップ 70	117638401	2649731S1224	620009050														
フェルナビオン テープ 35	118528701	2649731S2042	620008261														
フェルナビオン テープ 70	120249601	2649731S1240	622024901														
17. 保険給付上の注意	該当しない																

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 原口 怡子 他：フェルビナク貼付剤（セルスポット）の鎮痛抗炎症作用の検討，薬理と治療，**27**（10），1619-1622（1999）
- 2) 川原康慈 他：フェルナビオンテープ 35 の抗炎症・鎮痛作用，岡山大鵬薬品(株)社内資料（2008）
- 3) 下條仁士 他：フェルビナク貼付剤（セルスポット）の変形性膝関節症に対する臨床評価－市販薬を対照とした臨床比較試験－，薬理と治療，**27**（10），1639-1650（1999）
- 4) 金子正剛 他：フェルビナク貼付剤（セルスポット）の外傷後の腫脹・疼痛に対する臨床評価－市販薬を対照とした臨床比較試験－，薬理と治療，**27**（10），1651-1661（1999）
- 5) 神田弘法 他：フェルナビオンの安定性試験に関する資料，岡山大鵬薬品(株)社内資料（2005）
- 6) 川原康慈 他：フェルナビオンテープ 35 の安定性試験に関する資料，岡山大鵬薬品(株)社内資料（2008）
- 7) 大山国広 他：フェルナビオンテープ 70 の安定性試験に関する資料，岡山大鵬薬品(株)社内資料（2009）
- 8) 河本一幸 他：フェルナビオンの生物学的同等性に関する資料，岡山大鵬薬品(株)社内資料（2005）
- 9) 比野欣之輔 他：フェルナビオンテープ 35 の生物学的同等性試験，岡山大鵬薬品(株)社内資料（2008）
- 10) 川原康慈 他：フェルナビオンテープ 35 のウサギにおける皮膚一次刺激性試験，岡山大鵬薬品(株)社内資料（2008）

2. その他の参考文献

該当しない

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

該当しない



販売元

大鵬薬品工業株式会社
東京都千代田区神田錦町1-27

製造販売元

岡山大鵬薬品株式会社
岡山県備前市久々井字沖1775-1