

※※2017年1月改訂（第13版）

※2014年2月改訂（第12版）

経皮吸収型鎮痛消炎剤

※日本薬局方 フェルビナクテープ

フェルビナクテープ70mg「EMEC」

Felbinac tape 70mg「EMEC」

〔貯 法〕 遮光、室温保存

開封後はチャックをしめて保存すること。

〔使用期限〕 外箱に表示の使用期限内に使用すること。

〔注 意〕 開封後は速やかに使用すること。

日本標準商品分類番号

8 7 2 6 4 9

承認番号 22000AMX00765000

薬価収載 2008年6月

販売開始 1999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	フェルビナクテープ70mg「EMEC」
有効成分 (1枚中)	フェルビナク70mg
添加物	SBR合成ラテックス、クロタミトン、軽質流動パラフィン、ジソプロパノールアミン、ジブチルヒドロキシトルエン、天然ゴムラテックス、1,3-ブチレンジグリコール、ポリブテン、メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー、l-メントール、モノオレイン酸ソルビタン
性状・剤形	微黄色半透明～黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏面をライナーで被覆した貼付剤 わずかに特異なおいがある
大きさ	10×14cm（膏体1.4g）
識別コード	EE302

【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。〕

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

国内で実施された臨床試験における副作用発現率は、3.5%（3/85例）であった。症状は、いずれも貼付部位に限局された発赤等の皮膚症状であり、特に処置を必要とせずそのまま継続又は休薬により消失した。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	水疱、皮膚炎（発疹、湿疹を含む）、癢痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感

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

貼付部位

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に貼付しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に貼付しないこと。

【薬物動態】

（参考）

1. ¹⁴Cラベル化合物を用いた吸収及び分布

¹⁴C-フェルビナクテープ70mg「EMEC」3×3cm（フェルビナクとして4.5mg/animal）を雌性ラットの剃毛した正常腹部皮膚に12時間単回貼付し、4、8、12及び24時間における投与部位皮膚のマイクロオートラジオグラムを鏡検した。

その結果、投与後4、8及び12時間における放射能分布はほぼ同様で、角質層がもっとも高い放射能を示し、次いで表皮に高い放射能が認められた。投与後24時間では、角質層に最も高い放射能が認められたが、そのほかに特異的な放射能分布は認められなかった。また、各時点における筋層にも放射能が認められた。

なお、平均血液中放射能濃度は投与後8時間に最高値（15.34μg eq./mL）を示した。 (①)

2. 皮膚透過性試験

フェルビナクテープ70mg「EMEC」と標準製剤を雄性ラット腹部摘出皮膚に貼付し、皮膚透過性試験（*in vitro*試験）を行った結果、本剤と標準製剤において、フェルビナク透過速度及び累積透過量について、有意な差は認められなかった。 (②)

（裏面につづく）

【臨床成績】

1. 刺激性

(1)パッチテスト

健康成人男性30名の上背部にフェルビナクテープ70mg「EMEC」を48時間貼付し、除去後30分及び24時間の皮膚状態を観察した。その結果、剥離後の貼付部位の皮膚所見に、異常は認められなかった。(③)

(2)皮膚刺激性試験

健康成人59名を対象にフェルビナクテープ70mg「EMEC」5×7cm（フェルビナクとして17.5mg）を1日2回6日間連続貼付し、皮膚に及ぼす影響について評価した。その結果、皮膚症状スコア及び皮膚刺激スコアはいずれも低く推移し、経時的変動も少なかった。(④)

2. 一般臨床試験

国内で実施された一般臨床試験における41例の全般改善度（中等度改善以上）は、65.9%（27/41例）であった。(⑤)

3. 生物学的同等性試験（比較臨床試験）

(1)変形性膝関節症

変形性膝関節症患者を対象に、フェルビナクテープ70mg「EMEC」（T群）と標準製剤（S群）をそれぞれ1回1枚、1日2回患部へ貼付したオープン群間比較臨床試験を実施した。その結果、最終全般改善度（中等度改善以上）はT群61.9%（13/21例）、S群45.0%（9/20例）で両群間に有意差は認められなかった。また、両群の有用度にも有意差は認められなかった。(⑥)

(2)外傷後の腫脹・疼痛

外傷後の腫脹・疼痛患者を対象に、フェルビナクテープ70mg「EMEC」（T群）と標準製剤（S群）をそれぞれ1回1枚、1日2回患部へ貼付したオープン群間比較臨床試験を実施した。その結果、最終全般改善度（中等度改善以上）はT群87.0%（20/23例）、S群83.3%（15/18例）で両群間に有意差は認められなかった。また、両群の有用度に有意差は認められなかった。(⑦)

【薬効薬理】

フェルビナクは、フェニル酢酸系の非ステロイド性鎮痛消炎剤であり、以下のような鎮痛・抗炎症作用を示す。(⑧)

1. 鎮痛作用

ラットにフェルビナクテープ70mg「EMEC」と標準製剤を貼付し、Randall-Selitto法に準じて炎症足圧痛抑制試験を行った。本剤は、無処置群及びプラセボ群に比べ、有意な鎮痛作用が認められた。また、本剤と標準製剤との間には、有意な差は認められなかった。

2. 抗炎症作用

ラットにフェルビナクテープ70mg「EMEC」と標準製剤を貼付し、カラゲニン足趾浮腫抑制試験、アジュバント関節炎抑制試験を行った。両試験において本剤は、無処置群及びプラセボ群に比べ、有意な抗炎症作用が認められた。また、本剤と標準製剤との間には、有意な差は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フェルビナク（Felbinac）

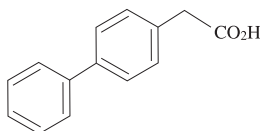
化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

分子式：C₁₄H₁₂O₂

分子量：212.24

融点：163～166℃

構造式：



物理化学的性状：

フェルビナクは白色～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。

【取扱い上の注意】

加速試験

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、フェルビナクテープ70mg「EMEC」（最終包装）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。(⑨)

【包装】

フェルビナクテープ70mg「EMEC」……………100枚（10枚×10）
140枚（14枚×10）
500枚（10枚×50）
560枚（14枚×40）

【主要文献】

		文献請求番号
① 永田清則ら：薬理と治療,	33, 945 (2005)	TFEL-0014
② 皮膚透過性に関する資料（救急薬品工業株式会社 社内資料）		
③ 皮膚刺激性に関する資料（救急薬品工業株式会社 社内資料）		
④ 片桐一元ら：西日本皮膚科	67, 166 (2005)	TFEL-0013
⑤ 岩崎公彦ら：薬理と治療,	27, 1535 (1999)	TFEL-0001
⑥ 大野恵一ら：薬理と治療,	30, 211 (2002)	TFEL-0008
⑦ 大野恵一ら：薬理と治療,	30, 197 (2002)	TFEL-0009
⑧ 薬効薬理に関する資料（救急薬品工業株式会社 社内資料）		
⑨ 安定性に関する資料（救急薬品工業株式会社 社内資料）		

【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下さい。

エルメッド エーザイ株式会社 FAX 03-3980-6634
〒170-0013 東京都豊島区東池袋3-23-5

【商品情報お問い合わせ先】

エーザイhhcホットライン

☎0120-223-698

製造販売元



救急薬品工業株式会社

富山県射水市戸破 32-7

販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10