



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」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	フェルビナク	規格	10cm×14cm 1枚	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1枚中にフェルビナク70mgを含有する貼付剤である。				
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、ジイ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				
承認年月日	2008年3月13日	薬価収載日	2008年6月20日	発売年月日	1999年9月13日
				薬価基準収載医薬品コード	2649731S1178
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	3年
製造販売元	救急薬品工業(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>本邦ではじめてのフェルビナクを含有するテープ剤である。</li> <li>センターフラップ式の剥離紙で貼りやすく、やさしく使える。</li> <li>テープ剤なので、関節可動域にしっかりフィットし、透湿性が高い膏体のため、汗に対して蒸れにくい。</li> </ul>				

包装・容量	JANコード	剤形・性状	識別コード	大きさ
100枚 (10枚×10)	4987623106431	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である。わずかに特異なおいがある。	EE302	10×14cm
140枚 (14枚×10)	4987623106448			
500枚 (10枚×50)	4987623106417			
560枚 (14枚×40)	4987623106424			

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・本品をアルミ袋で包装した状態	6ヵ月	性状確認試験 粘着力試験 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	室温 (成り行き)		36ヵ月	性状確認試験 粘着力試験 溶出性含量	

## 〈生物学的同等性試験〉

慢性疾患として代表的な「変形性膝関節症」、急性疾患として代表的な「外傷後の腫脹・疼痛」を対象として標準薬剤（フェルビナク含有貼付剤）とのオープン群間比較臨床試験を行ない、同等であると判断された。

### 〈変形性膝関節症〉

変形性膝関節症患者を対象に、本剤（T群）と標準薬剤（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。（①）

### 〈外傷後の腫脹・疼痛〉

外傷後の腫脹・疼痛患者を対象に、本剤（T群）と標準薬剤（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、両群の有用度にも有意差は認められなかった。（②）

出典：①大野恵一ら：薬理と治療,30,211（2002）

②大野恵一ら：薬理と治療,30,197（2002）

参考資料：フェルビナクテープ70mg「EMEC」製造販売承認申請資料

(2017年1月作成)