2024年1月改訂（第10版）

日本標準商品分類番号
872649

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

経皮鎮痛消炎パップ剤（無香性）
日本薬局方　フェルビナクパップ

フェルビナクパップ70mg「ユートク」

FELBINAC PAPS

剤形	パップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1枚10cm×14cm（膏体14g）中　日局フェルビナク70mgを含有
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年1月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年12月10日（販売名変更による） 販売開始年月日：2000年9月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元　株式会社大石膏盛堂 発売元　祐徳薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	祐徳薬品工業株式会社　学術研修部 TEL 092-271-7702　FAX 092-271-6405 医療関係者向けホームページ https://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/

本IFは2024年1月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ― 日本病院薬剤師会 ―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.５．臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性..... 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6. RMP の概要 2

Ⅱ. 名称に関する項目 3
1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3

Ⅲ. 有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法..... 4

Ⅳ. 製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある夾雑物..... 5
6. 製剤の各種条件下における安定性..... 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）... 6
9. 溶出性 6
10. 容器・包装 6
11. 別途提供される資材類 6
12. その他..... 6

Ⅴ. 治療に関する項目 7
1. 効能又は効果 7
2. 効能又は効果に関連する注意 7
3. 用法及び用量 7
4. 用法及び用量に関連する注意 7
5. 臨床成績 7

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用..... 9

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 12
1. 血中濃度の推移..... 12
2. 薬物速度論的パラメータ..... 12
3. 母集団（ポピュレーション）解析..... 12
4. 吸収..... 12
5. 分布..... 13
6. 代謝..... 13
7. 排泄..... 13
8. トランスポーターに関する情報..... 14
9. 透析等による除去率..... 14
10. 特定の背景を有する患者 14
11. その他 14

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 . 15
1. 警告内容とその理由 15
2. 禁忌内容とその理由 15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 15
5. 重要な基本的注意とその理由..... 15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 15
7. 相互作用..... 16
8. 副作用..... 16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... 17
10. 過量投与..... 17
11. 適用上の注意 17
12. その他の注意 17

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 18
1. 薬理試験..... 18
2. 毒性試験..... 18

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 20
1. 規制区分..... 20

2. 有効期間 20
3. 包装状態での貯法..... 20
4. 取扱い上の注意..... 20
5. 患者向け資材..... 20
6. 同一成分・同効薬 20
7. 国際誕生年月日 20
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 20
9. 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..... 20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 20
11. 再審査期間 20
12. 投与期間制限に関する情報 21
13. 各種コード 21
14. 保険給付上の注意 21

XI 文献..... 22
1. 引用文献 22
2. その他の参考文献..... 22

XII 参考資料..... 23
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..... 24
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 24
2. その他の関連資料..... 24

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

マルチネス（旧販売名）は、後発医薬品として、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき、規格及び試験方法を設定、動物による薬力学的同等性試験、ヒトでの比較臨床試験、安定性試験を行い2000年（平成12年）3月に承認された。

2008年（平成20年）に医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のマルチネスからマルチネスパップ70mgに変更した。

更に、2015年（平成27年）に医療事故防止対策に伴い、販売名をマルチネスパップ70mgからフェルビナクパップ70mg「ユートク」へ変更し現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

(1) 変形性膝関節症を有する患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験を実施した結果、「中等度改善」以上は、56.5％（13例/23例）であった。全症例25例中、副作用は1例（4.0％）にかゆみが認められた。（「V. 5. (4). 1) 有効性検証試験」の項参照）

(2) 外傷後の腫脹・疼痛を有する患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験を実施した結果、「中等度改善」以上は、76.2％（16例/21例）であった。全症例25例中、副作用は認められなかった。（「V. 5. (4). 1) 有効性検証試験」の項参照）

(3) 健康成人31名を対象にクローズドパッチテストを実施した結果、本剤の皮膚刺激性に問題はないと考えられた。（「IX. 2. (6) 局所刺激性試験」の項参照）

(4) 重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがある（いずれも頻度不明）。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

(5) その他の副作用として、皮膚炎（発疹、湿疹を含む）、そう痒、発赤、接触皮膚炎など局所性の皮膚症状がある。（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) 本剤は、フェルビナク含有貼付剤（パップ剤）である。（「IV. 1. 剤形」の項参照）

(2) 本剤は、香料を含まない無香性のパップ剤である。（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

(3) 本剤は、粘着性にすぐれた水分含量の多いパップ剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通･使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

（1）和　名

フェルビナクパップ 70mg「ユートク」

（2）洋　名

FELBINAC PAPS

（3）名称の由来

有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

（1）和名（命名法）

フェルビナク（JAN）

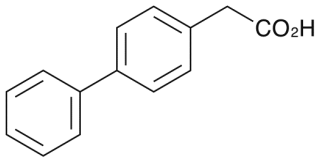
（2）洋名（命名法）

Felbinac（JAN、INN）

（3）ステム

抗炎症薬（イブフェナック系抗炎症薬）：-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）又は本質

化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：DC-F61（治験番号）

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

認められない（日局乾燥減量試験法による）

（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、定量法

日局「フェルビナク」の確認試験による。

（1）紫外可視吸光度測定法

（2）赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

日局「フェルビナク」の定量法による。

電位差滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

（1）剤形の区別

区別：貼付剤

（2）剤形の外観及び性状

性状：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

膏体質量：14g

（3）識別コード

YP-DCF70

（4）製剤の物性

・pH：6.5～7.5

・粘着性：ボールタック試験

（5）その他

該当しない

2. 製剤の組成

（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1 枚（膏体 14g）中　日局フェルビナク 70mg
添加剤	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 調節剤、その他 2 成分

（2）電解質等の濃度

該当しない

（3）熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

フェルビナクの酸アミド体

6. 製剤の各種条件下における安定性

本剤の安定性は次のとおりである[1)]。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	遮光した気密容器*	36 カ月	規格内

*紙/アルミニウム箔/ポリエチレン積層フィルム充塡品（袋）

測定項目：性状、pH、粘着力試験、溶出試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

140枚（7枚/袋×20袋）、350枚（7枚/袋×50袋）、700枚（7枚/袋×100袋）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

内　袋：紙/アルミニウム箔/ポリエチレン積層フィルム

支持体：ポリエチレンテレフタレート

ライナー：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1日2回患部に貼付する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内で実施された第Ⅲ相臨床試験の改善率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[*1]	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[*2]	21 (100)	5 (23.8)	11 (52.4)	4 (19.0)	1 (4.8)	0 (0.0)	16 (76.2)

（　）内%

[*1] フェルビナクパップ 70mg「ユートク」を1回1枚、1日2回を2週間投与した結果、「中等度改善」以上は、56.5%（13例/23例）であった。全症例25例中、副作用は1例（4.0%）にかゆみが認められた[2)]。

[*2] フェルビナクパップ 70mg「ユートク」を1回1枚、1日2回を1週間投与した結果、「中等度改善」以上は、76.2%（16例/21例）であった。全症例25例中、副作用は認められなかった[2)]。

2）安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

イブプロフェン、インドメタシン、ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物等の非ステロイド性消炎鎮痛剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

1）プロスタグランジン生合成抑制作用（*in vitro* 試験）

フェルビナクは、モルモット肺より抽出したプロスタグランジン合成酵素のシクロオキシゲナーゼに対し、インドメタシンの1/2、アスピリンの10倍の阻害作用が認められる[3)]。

2）抗プロスタグランジン作用（*in vitro* 試験）

フェルビナクは、プロスタグランジンE_1によるスナネズミ結腸の収縮に対し、抑制作用を示す[3)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

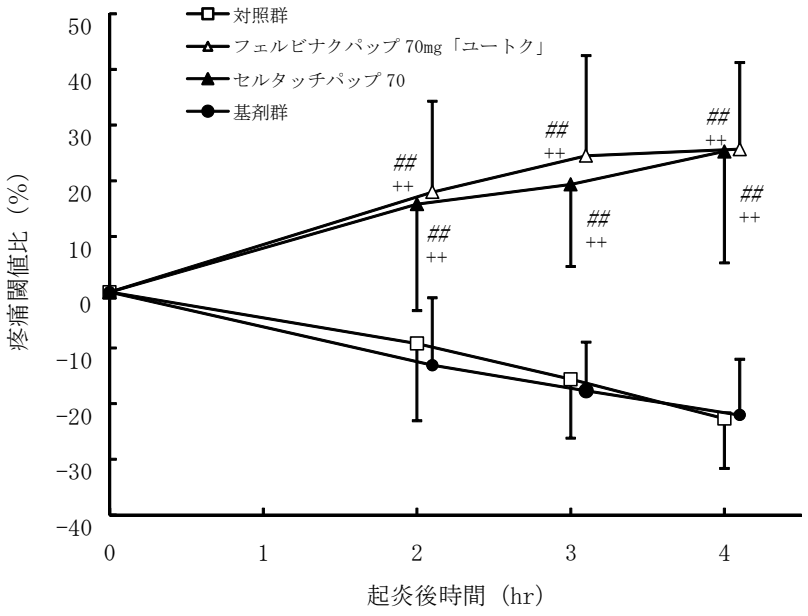
疼痛、急性炎症・慢性炎症に対し、鎮痛・抗炎症作用を示す。

1）鎮痛作用

フェルビナクパップ剤は、ラットのRandall-Selitto法及び硝酸銀関節炎等の炎症性疼痛に対し、鎮痛作用を示す[4)]。

①ビール酵母誘発炎症性疼痛に対する作用

起炎剤投与前にラット（*n*=10）の右後肢足蹠にフェルビナクパップ 70mg「ユートク」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」とセルタッチパップ 70 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[5)]。



ラットを用いたイースト誘発炎症足疼痛抑制試験における疼痛閾値の推移

（平均値±標準誤差、*n*=10）

#：p<0.05、##：p<0.01；対　対照群

+：p<0.05、++：p<0.01；対　基剤群

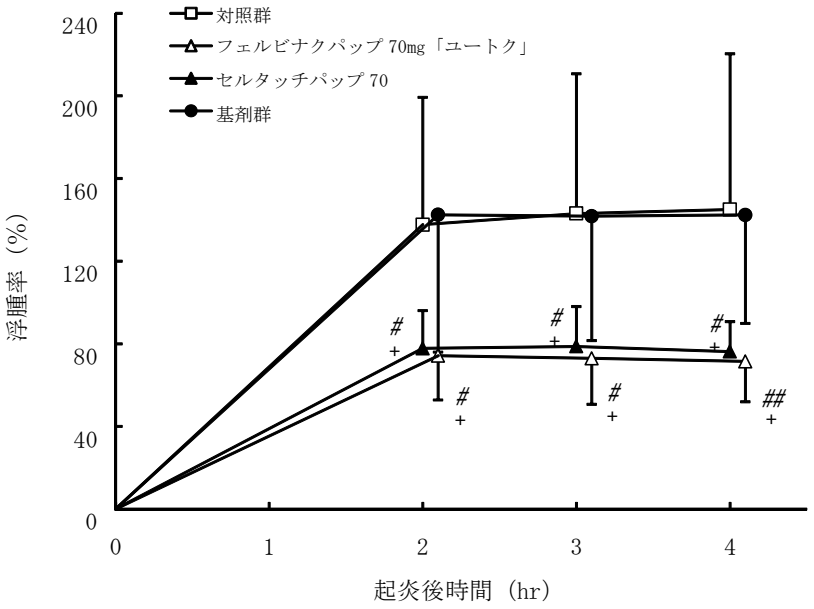
（Tukey の多重比較検定）

2）抗炎症作用

フェルビナクパップ剤は、ラットのカラゲニン足浮腫、打撲足浮腫及びアジュバント関節炎等の急性・慢性炎症反応に対して抗炎症作用を示す。また、ウサギの抗原誘発膝関節炎に対して、膝関節腫脹を抑制し、炎症滑膜中のプロスタグランジンE_2含量を低下させる[4)]。

①カラゲニン誘発足蹠浮腫に対する作用

起炎剤投与前にラット（*n*=10）の右後肢足蹠にフェルビナクパップ 70mg「ユートク」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」とセルタッチパップ 70 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[5)]。



ラットを用いたカラゲニン誘発足浮腫抑制試験における浮腫率の推移

（平均値±標準誤差、*n*=10）

#：p<0.05、##：p<0.01；対　対照群

+：p<0.05、++：p<0.01；対　基剤群

（Tukey の多重比較検定）

（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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

フェルビナクパップ剤（10cm×14cm：フェルビナクとして70mg含有）4枚を健康成人男子5例の背部に12時間単回貼付したときのフェルビナクの薬物動態パラメータは、次のとおりであった[6)]。

T_{max}（hr）	C_{max}（ng/mL）	AUC（μg･hr/mL）	$T_{1/2}$（hr）
11.2±0.8	835±127	17.0±2.6	6.82±0.33

（平均値±S.E., *n*=5）

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

〈参考〉

0.5% [^{14}C]-フェルビナクパップ剤（3cm×4cm：フェルビナクとして 6mg 含有）をラットに貼付し、組織内放射能濃度を測定した結果、貼付 8 時間後における貼付部直下皮膚、非貼付部皮膚中濃度は、それぞれ血漿中濃度（2.12μg/mL）の 103 倍、0.15 倍を示し、貼付部直下筋肉及び非貼付部筋肉では、それぞれ 0.63 倍及び 0.07 倍であった[7)]。

5. 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

〈参考〉

0.5% [^{14}C]-フェルビナクパップ剤（3cm×4cm：フェルビナクとして6mg含有）を雄性ラットの剃毛した正常背部皮膚に24時間貼付したとき、ほとんどの組織において放射能濃度は8時間後に最高値を示した。特に貼付部皮膚で高濃度（219μg/g）が認められ、血液、血漿、肝臓、腎臓及び貼付部位筋肉等でも高濃度の放射能濃度が認められた。

また、同様の実験をカラゲニン足浮腫ラットを用いて行ったとき、1、3及び6時間後の炎症部位の滲出液中放射能濃度は非貼付部位のそれの約90～130倍の値を示した[7)]。

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

（1）排泄部位及び経路

〈参考〉

主として尿中に排泄される（ラット）[7)]。

（2）排泄率

1）フェルビナクパップ剤（1枚（10cm×14cm）中フェルビナク70mg含有）4枚（フェルビナクとして280mg）を健康成人男子5例に12時間単回貼付したとき、代謝物として主にフェルビナク抱合体並びに4'-OH-フェルビナク及びその抱合体が尿中に認められた。投与72時間後までのこれらの尿中への累積排泄量は、18.4mg（フェルビナク換算値、貼付量の6.6%）であり、そのうち未変化体フェルビナクの排泄量は約0.3mgであった[6)]。

〈参考〉

2）0.5% [^{14}C]-フェルビナクパップ剤（3cm×4cm：フェルビナクとして6mg含有）を雄性ラットに24時間貼付したとき、貼付開始後120時間までの尿及び糞中への排泄率はそれぞれ6.7%及び1.8%であった。なお、除去後の貼付剤中放射能残存率は、92.6%であった[7)]。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 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
2.2 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。］［9.1.1 参照］

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 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。
8.2 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）
喘息発作を誘発するおそれがある。［2.2 参照］
9.1.2 皮膚感染症のある患者
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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

（5）妊婦

9.5 妊婦

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にのみ使用すること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

（6）授乳婦

設定されていない

（7）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

（8）高齢者

設定されていない

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

設定されていない

（2）併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

（1）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

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。

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	副作用の頻度		
	0.1～1%未満	0.1%未満	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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意
14.1 薬剤使用時の注意
14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

健康成人 31 名の左上腕部内側にフェルビナクパップ 70mg「ユートク」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クローズドパッチテストを実施した。皮膚刺激指数はフェルビナクパップ 70mg「ユートク」で 6.5、基剤で 4.8、日局白色ワセリンで 0 であり、いずれも安全品と判断された。よって、フェルビナクパップ 70mg「ユートク」及び基剤の皮膚刺激性は低いとされ、外用剤として問題ない製剤と考えられた[8)]。

皮膚所見の判定	フェルビナクパップ 70mg「ユートク」		フェルビナクパップ 70mg「ユートク」基剤		日局白色ワセリン	
	60 分	24 時間	60 分	24 時間	60 分	24 時間
－（無反応）	27	29	28	31	31	31
±（僅かな紅斑）	4	2	3	0	0	0
＋（明らかな紅斑）	0	0	0	0	0	0
計	31	31	31	31	31	31
皮膚刺激指数	6.5		4.8		0	
判定	安全品		安全品		安全品	

皮膚刺激指数 ＝（スコア*の総和）/（総被験者数）× 100

*：60 分後及び 24 時間後の判定のうち、高値のスコアを採用。

安全性の判定基準[9),10)]

判定	皮膚刺激指数
リスク品	60.0 以上
要改良品	30.0～60.0
許容品	15.0～30.0
安全品	15.0 未満

（7）その他の特殊毒性

該当資料なし

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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当資料なし

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：セルタッチパップ70

同効薬：ケトプロフェン貼付剤、ロキソプロフェンナトリウム貼付剤、ジクロフェナクナトリウム貼付剤、フェルビナク貼付剤、フルルビプロフェン貼付剤、インドメタシン貼付剤　等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 マルチネス	2000 年 3 月 14 日	21200AMZ00295000	2000 年 7 月 7 日	2000 年 9 月 13 日
旧販売名 マルチネスパップ 70mg	2008 年 2 月 28 日 （代替新規承認）	22000AMX00098000	2008 年 6 月 20 日	2000 年 9 月 13 日
販売名変更 フェルビナクパップ 70mg「ユートク」	2015 年 1 月 29 日 （代替新規承認）	22700AMX00101000	2015 年 12 月 10 日	2000 年 9 月 13 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投与期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（13桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
フェルビナクパップ70mg「ユートク」	2649731S1291	2649731S1291	140枚：1129373010107 350枚：1129373010108 700枚：1129373010109	621293701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

1）株式会社大石膏盛堂　社内資料（安定性試験）
2）株式会社大石膏盛堂　社内資料（比較臨床試験）
3）Tolman, E. L. et al. ：Prostaglandins. 1975；9（3）：349-359（PMID：1138291）
4）柴 富志治 他：薬理と治療．1992；20（10）：3943-3956
5）株式会社大石膏盛堂　社内資料（薬力学的試験）
6）大西 明弘 他：薬理と治療．1992；20（1）：115-138
7）山下 憲昭 他：薬理と治療．1992；20（10）：3957-3971
8）株式会社大石膏盛堂　社内資料（安全性評価試験）
9）川村 太郎　他：日本皮膚科学会雑誌. 1970；80（5）：301-314
10）須貝 哲郎：皮膚．1992；34（3）：361-367

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（1）粉砕

該当しない

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし