

経皮吸収型鎮痛消炎剤

承認番号	22700AMX00344000
薬価収載	2015年6月
販売開始	2015年7月

貯法：気密容器、室温保存
 使用期限：外箱等の表示を参照。
 表示の使用期限内に使用すること。使用期限内であつても開封後はなるべくすみやかに使用すること。
 注意：「取扱い上の注意」の項参照

スミル®外用ポンプスプレー3%

SUMILU PUMP SPRAY 3%

(フェルビナク外用ポンプスプレー)

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し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】

1. 組成

本剤は1mL中に日本薬局方フェルビナク30mgを含有する。添加物としてジイソプロパノールアミン、グリセリン、無水エタノールを含有する。

2. 製剤の性状

本品は無色澄明の液で、特異なにおいがある。

識別コード：MZ-SPS

【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、筋・筋膜性腰痛症、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】

症状により、適量を1日数回患部に噴霧する。

【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。

(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

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。

	頻度不明
皮膚	癢痒、皮膚炎、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

妊婦に対する安全性は確立していないので、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。

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

- (1) 眼及び粘膜に使用しないこと。

- (2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。
- (3) 密封包帯法で使用しないこと。
- (4) 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。
- (5) 顔の近く（肩、頸部等）の吸入する可能性のある部位では注意して使用すること。

【薬効薬理】

1. 鎮痛作用¹⁾

ラット炎症足圧痛刺激試験において、本剤は無処置対照群及び基剤群に対して、統計的に有意な鎮痛効果が認められた。

2. 抗炎症作用¹⁾

ラットにおけるカラゲニン誘発足蹠浮腫、アジュバント関節炎及び肉芽腫形成の各炎症抑制試験で、本剤は無処置対照群及び基剤群に対して、統計的に有意な抗炎症効果が認められた。

【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〕

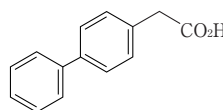
化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

分子式：C₁₄H₁₂O₂

分子量：212.24

融点：163℃～166℃

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。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】

1. 安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた安定性試験の結果、含量等は規格の範囲内であり、スミル外用ポンプスプレー3%は室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験：40℃、相対湿度75%、6ヵ月

2. 使用のつど必ずキャップをきちんと閉めて保存すること。
3. 化繊、絹、皮革、アクセサリー等に付着すると変質することがあるので注意すること。

【包装】

プラスチック容器：100mL×10本

【主要文献】

- 1) 三笠製薬株式会社 生物学的同等性に関する資料(薬効薬理)
- 2) 三笠製薬株式会社 安定性試験に関する資料

【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。

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

〒176-8585

東京都練馬区豊玉北2-3-1

TEL (03)3557-7287

FAX (03)3994-7462

製造販売元



三笠製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1