＊2021年２月改訂（第２版、使用上の注意改訂に基づく改訂）
2020年12月作成

日本標準商品分類番号
872649

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35mg「三笠」
フェルビナクテープ70mg「三笠」
FELBINAC TAPE 35mg/70mg「MIKASA」

貯　　法：遮光した気密容器、室温保存
使用期限：３年（外箱等の表示を参照。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。）
注　　意：開封後はチャックをしめて保管すること。

	フェルビナクテープ35mg「三笠」	フェルビナクテープ70mg「三笠」
承認番号	30200AMX00535000	30200AMX00536000
薬価収載	2020年12月	2020年12月
販売開始	2020年12月	2020年12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】

販　売　名	フェルビナクテープ35mg「三笠」	フェルビナクテープ70mg「三笠」
成分・含量（１枚中）	日本薬局方 フェルビナク…35mg	日本薬局方 フェルビナク…70mg
添　加　物	香料、ＢＨＴ、テルペン樹脂、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリブテン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、セバシン酸ジエチル、炭酸プロピレン、流動パラフィン その他１成分	
色・剤形・におい	膏体を支持体に展延し、膏体をライナーで被覆した貼付剤である。ライナーを除き直ちに観察するとき、膏体は微黄色半透明～黄色半透明で特異な芳香がある。	
大　き　さ（膏体質量）	7cm×10cm（0.7ｇ）	10cm×14cm（1.4ｇ）
識別コード	MZ-FBT35	MZ-FBT70

【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

【用法及び用量】
1日2回患部に貼付する。

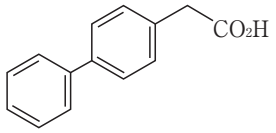
【使用上の注意】
1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）
気管支喘息のある患者
［喘息発作を誘発するおそれがある。］
2. 重要な基本的注意
(1)消炎鎮痛剤による治療は原因療法ではなく対症療法であることに留意すること。
(2)皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染を伴う炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に使用すること。
(3)慢性疾患（変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。また、患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。
3. 副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確とな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	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. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用
(1)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。［妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。］
(2)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。
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
使用部位
1）損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
2）湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

【薬効薬理】
1. 鎮痛作用[1)]
ラット炎症足圧痛刺激抑制試験において、フェルビナク含有貼付剤と同等な効果を示し、また、無処置対照群及び基剤群と比較して有意な鎮痛作用を示した。
2. 抗炎症作用[1)]
ラットカラゲニン足蹠浮腫抑制試験、ラット肉芽腫形成抑制試験において、フェルビナク含有貼付剤と同等な効果を示し、また、無処置対照群及び基剤群と比較して有意な抗炎症作用を示した。

【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：$C_{14}H_{12}O_2$
分子量：212.24
融　点：163～166°C
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】

安定性試験[2, 3]

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60％、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フェルビナクテープ35mg「三笠」及びフェルビナクテープ70mg「三笠」は室温保存において3年間安定であることが確認された。

【包装】

フェルビナクテープ35mg「三笠」：　420枚（14枚×　30袋）
：1,400枚（14枚×100袋）
フェルビナクテープ70mg「三笠」：　280枚（14枚×　20袋）
：1,680枚（14枚×120袋）

【主要文献】

1）三笠製薬株式会社　生物学的同等性試験に関する資料（薬効薬理）
2）三笠製薬株式会社　安定性（長期保存試験）に関する資料（フェルビナクテープ35mg「三笠」）
3）三笠製薬株式会社　安定性（長期保存試験）に関する資料（フェルビナクテープ70mg「三笠」）

【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