

**2014年2月改訂(第11版、使用上の注意改訂に基づく改訂)

*2009年9月改訂

日本標準商品分類番号
872649

経皮吸収型鎮痛・消炎剤

* **スミルスチック3%**
SUMILU® STICK 3%

(フェルビナク固形軟膏)

貯法: 密栓して室温保存
使用期限: 外箱等の表示を参照

注意: 使用後は必ずキャップをきちんとしめること。(揮発性のために薬剤がもろくなり、使用できなくなることがあります)
「取扱い上の注意」の項参照

* 承認番号	22100AMX01473000
* 薬価収載	2009年9月
販売開始	1995年7月

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

- (1) 本剤の成分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	スミルスチック3%
成分・含量(1g中)	日本薬局方フェルビナク…………… 30 mg
添加物	プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、マクロゴール、オレイルアルコール、ステアリン酸Na、l-メントール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、スクワラン、イソプロパノール、pH調整剤
色・剤形・におい	白色～淡黄白色半透明の固形軟膏剤で、特異な芳香がある。
識別コード	MZ-SMS

【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日数回患部に塗擦する。

【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	痒疹、皮膚炎、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

4. 高齢者への使用

高齢者には、副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

5. 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。]

6. 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)。

7. 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。

【臨床成績】

国内5施設で実施された一般臨床試験(有効性解析対象症例数82例)の概要は次のとおりである。^{1, 2, 3)}

	中等度改善以上	軽度改善以上
変形性膝関節症	56.7% (17/30)	86.7% (26/30)
肩関節周囲炎	58.6% (17/29)	96.6% (28/29)
外傷性疾患	95.7% (22/23)	95.7% (22/23)

【薬効薬理】

ラット打撲浮腫、ラット炎症足圧痛刺激、ラット肉芽腫形成に対する各種抑制試験において、本剤は無処置対照群及び基剤群に対し、統計的に有意な差をもって効果が認められた。⁴⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フェルピナク (Felbinac) [JAN]

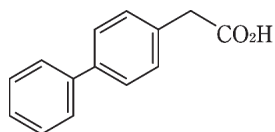
* 化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

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⁵⁾

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、スミルスチック3%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。

2. 小児の手のとどかない所に保管すること。

3. 塗料(家具、塗装床、アクセサリ等)、化繊、絹、皮革等に付着すると変質することがあるので注意すること。

4. 火気に近づけないこと。

5. 直射日光、高温を避けて保管すること。

【包装】

40g×10本

40g×50本

【主要文献】

1) 松原 統 他：新薬と臨牀 43 (8) 1531 (1994)

2) 常山 肇 :新薬と臨牀 43 (8) 1542 (1994)

3) 立野 政雄他：新薬と臨牀 43 (8) 1551 (1994)

4) 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)

5) 三笠製薬株式会社 安定性(長期保存試験)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