

\*\*2024年10月改訂(第2版)

\*2023年9月改訂(第1版)

日本標準商品分類番号

872649

貯 法：室温保存

有効期間：3年

	ローション	スプレー
承認番号	22500AMX00598000	23000AMX00194000
販売開始	2007年6月	2018年6月

経皮吸収型鎮痛消炎剤

フェルビナクローション・外用ポンプスプレー

フェルビナクローション 3%「ラクール」

フェルビナク外用ポンプスプレー3%「ラクール」

FELBINAC LOTION 3%「RAKOOL」

FELBINAC PUMP SPRAY 3%「RAKOOL」

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し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. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	フェルビナクローション 3%「ラクール」 フェルビナク外用ポンプスプレー3%「ラクール」
有効成分	1mL 中 日局フェルビナク 30mg
添加剤	グリセリン、トリエタノールアミン、エタノール、その他1成分

### 3.2 製剤の性状

販売名	フェルビナクローション 3%「ラクール」 フェルビナク外用ポンプスプレー3%「ラクール」
性状	わずかに粘性を有する無色澄明～ごくわずかに白濁した液で、わずかに特異なおおいを有する。
識別コード	ローション：  703 スプレー：  804

## 4. 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

## 6. 用法及び用量

〈ローション〉

症状により、適量を1日数回患部に塗布する。

〈スプレー〉

症状により、適量を1日数回患部に噴霧する。

## 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。

## 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、観察を十分に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。

### \*\*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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

### 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。

## 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。

### 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。

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満
皮膚	そう痒、皮膚炎、発赤	接触皮膚炎、刺激感、水疱

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤使用時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 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。

14.1.2 眼及び粘膜に使用しないこと。

14.1.3 密封包帯法で使用しないこと。

〈スプレー〉

14.1.4 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。

14.1.5 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。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

疼痛、急性炎症・慢性炎症に対し、鎮痛・抗炎症作用を示す。

#### 18.1.1 プロスタグランジン生合成抑制作用

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、阻害作用が認められた ( $IC_{50}=0.61\mu\text{g/mL}$ )<sup>1)</sup>。

#### 18.1.2 抗プロスタグランジン作用

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、抑制作用を示した<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フェルビナク (Felbinac) [JAN]

化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

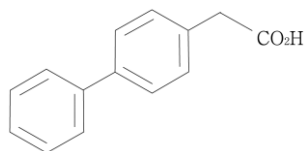
分子式： $C_{14}H_{12}O_2$

分子量：212.24

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。

化学構造式：



融点：163～166°C

## 20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

## 22. 包装

〈フェルビナクローション3%「ラクール」〉

\*100mL [1 ボトル] ×10

〈フェルビナク外用ポンプスプレー3%「ラクール」〉

100mL [1 ボトル] ×6

## 23. 主要文献

1) Tolman E.L., et al. : Prostaglandins. 1975; 9 (3) : 349-359

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ラクール薬品販売株式会社 DI 室

〒123-0864 東京都足立区鹿浜 1-9-14

TEL : 03-3899-8881 FAX : 03-3853-9641

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

東光薬品工業株式会社

東京都足立区新田 2 丁目 16 番 23 号

### 26.2 発売元

ラクール薬品販売株式会社

東京都足立区鹿浜 1 丁目 9 番 14 号