



※※2014年2月改訂（第11版）
※2010年6月改訂

経皮吸収型鎮痛消炎剤

日本標準商品分類番号

8 7 2 6 4 9

ナパゲルン[®]軟膏3%

NAPAGELN[®] OINTMENT 3%

フェルビナク軟膏

貯 法：1.室温保存
2.火気を避けて保管すること。
使用期限：最終年月を外箱等に記載

注 意：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。

承認番号	22000AMX00799
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6月
再審査結果	1993年9月
効能追加	1989年2月
国際誕生	1986年9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

1 g中：

成分	販売名	ナパゲルン軟膏3%
有効成分	日局	フェルビナク 30 mg
添加物	カルボキシビニルポリマー、ジイソプロパノールアミン、エタノール	

2.性状

無色～帯微黄色澄明のゲル状軟膏剤

【効能・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・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

ナパゲルン軟膏3%、同ローション3%の副作用集計対象となった12,022例中、61例（0.51%）に副作用が認められた。その主なものはそう痒（0.17%）、皮膚炎（0.16%）、発赤（0.11%）等であった。（再審査終了時の集計¹⁾）

※※(1)重大な副作用

ショック（頻度不明^{注1)}）、アナフィラキシー（頻度不明^{注1)}）：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。

注：自発報告のため頻度不明

(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。

	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

4.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。〕

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)使用部位

- 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。

(2)使用方法

密封包帯法で使用しないこと。

【薬物動態】

1.血清中濃度²⁾

ナパゲルン軟膏3%を10g（フェルビナクとして300mg）、健常成人男子6例の背部に単回塗擦し、塗擦8時間後に薬剤を除去したときのフェルビナクの血清中濃度は、塗擦後24時間目に平均最高血中濃度411 ng/mLを示し、48時間目に90 ng/mLまで減少した。

ナパゲルン軟膏3%を1回3.3g、1日3回（フェルビナクとして297 mg/日）、5日間反復して健常成人男子6例の背部（同一部位）に塗擦し、各日の3回目の塗擦4時間後に薬剤を除去したときのフェルビナクの血清中濃度は、2日目に降平均血中濃度約100～300 ng/mLを示し、最終塗擦終了後64時間目に48 ng/mLまで減少した。

2.尿中排泄²⁾

血清中濃度測定と同時に測定した尿中排泄では、単回塗擦及び5日間連続塗擦時ともに、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。単回塗擦後48時間目までのこれらの平均総排泄量は、9.86 mg（塗擦量の3.29%）であり、そのうち未変化体フェルビナクの排泄量は0.21 mgであった。また、5日間反復塗擦時の塗擦期間中の各日のこれらの平均排泄量は1.88～4.33 mg（塗擦1日量の0.63～1.46%）であった。

3.組織移行性³⁾

関節液の貯留を認める変形性膝関節症患者2例に対して、ナパゲルン軟膏3%を3g単回塗擦したとき、塗擦6時間後の血清中フェルビナク濃度は28～37 ng/mLを示し、滑液中濃度は10～15 ng/mLが示された。当該患者は塗擦6時間後に手術が施行されたが、各組織中のフェルビナク濃度は、塗擦部皮膚、皮下脂肪、筋肉及び滑膜で血清より高値を示した。

【臨床成績】

国内で実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験における9,090症例の改善率（中等度改善以上）は次のとおりである。（再審査終了時の集計⁴⁾）

疾患名	中等度改善以上例数 /評価対象例数	改善率 %
変形性関節症	1,637/3,160	51.8
筋・筋膜性腰痛症	412/ 582	70.8
肩関節周囲炎	699/1,201	58.2
腱・腱鞘炎	459/ 777	59.1
腱周囲炎	152/ 239	63.6
上腕骨上顆炎	361/ 585	61.7
筋肉痛	575/ 876	65.6
外傷後の腫脹・疼痛	1,162/1,670	69.6
計	5,457/9,090	60.0

【薬効薬理】

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⁵⁾

ナバゲルン軟膏3%は、ラットのRandall-Selitto法及び硝酸銀誘発関節炎の炎症性疼痛に対し、1%インドメタシingle状軟膏とほぼ同等の鎮痛作用を示す。

2. 抗炎症作用⁵⁾

ナバゲルン軟膏3%は、ラットのカラゲニン足蹠浮腫、打撲足浮腫及びアジュバント関節炎、また、モルモットの紫外線誘発紅斑法等の急性・慢性炎症反応に対して、1%インドメタシingle状軟膏と同等あるいは強い抗炎症作用を示す。

3. 作用機序（*In vitro*試験）⁶⁾

(1) プロスタグランジン合成抑制作用

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、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。（IC₅₀=0.61 μg/mL）

(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E₁によるスナネズミ結腸の収縮に対し、抑制作用を示す。



※【製造販売】

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

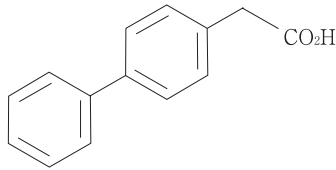
®登録商標

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フェルビナク（Felbinac）

化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

構造式：



分子式：C₁₄H₁₂O₂

分子量：212.24

融点：163～166℃

性状：本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品は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。

【包装】

ナバゲルン軟膏3% 25g：10（チューブ）

【主要文献】

- | | |
|--|----------------|
| 1) 社内資料：副作用集計 | [L70010001716] |
| 2) 景山 孝正ほか：薬理と治療 13(8)：4491, 1985 | [L70010001562] |
| 3) 菅原 幸子ほか：医学と薬学 13(6)：1701, 1985 | [L70010001563] |
| 4) 社内資料：臨床成績集計 | [L70010001720] |
| 5) 柴富 志治ほか：基礎と臨床 20(4)：2185, 1986 | [L70010001576] |
| 6) Tolman Edward L. et al.：Prostaglandins 9(3)：349, 1975 | [L39990104207] |

※【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ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053