



※2014年2月改訂（第9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
 872649

ナパゲルン[®]クリーム3%

NAPAGELN[®] CREAM 3%

フェルビナククリーム

貯法：室温保存
 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	22000AMX00800
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6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

1g中：

販売名	ナパゲルンクリーム3%
成分	
有効成分	日局 フェルビナク 30mg
添加物	セタノール、白色ワセリン、ステアリアルアルコール、カルボキシビニルポリマー、スクワラン、ステアリン酸ポリオキシシル40、モノステアリン酸グリセリン、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、1,3-ブチレングリコール、トリエタノールアミン

2. 性状

白色のクリーム剤

【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

本剤の副作用集計対象となった63症例では、臨床検査値異常を含む副作用は認められていない。

同一有効成分フェルビナクを含有するナパゲルン軟膏3%、同ローション3% 12,022例で発現した副作用61例（0.51%）の内容は下表のとおりであった。（ナパゲルン軟膏3%、ナパゲルンローション3%の副作用集計¹⁾）

※※(1)重大な副作用

ショック（頻度不明^{注)}）、アナフィラキシー（頻度不明^{注)}：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

使用部位

眼及び粘膜に使用しないこと。

【臨床成績】

国内で実施された臨床試験における61症例の改善率（中等度改善以上）は次のとおりである。（承認時の集計²⁾）

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	15/30	50.0
外傷後の腫脹・疼痛	25/31	80.6
計	40/61	65.6

【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³⁾

ナパゲルンクリーム3%は、ナパゲルン軟膏3%と同様の鎮痛作用を示し、ラットのRandall-Selitto法による炎症性疼痛に対し、鎮痛作用を示す。

2. 抗炎症作用³⁾

ナパゲルンクリーム3%は、ナパゲルン軟膏3%と同様の抗炎症作用をもち、ラットのカラゲニン足趾浮腫及びアジュバント関節炎の急性・慢性炎症反応に対して、抗炎症作用を示す。

3. 作用機序（In vitro試験）⁴⁾

(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、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

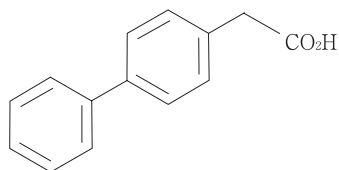
フェルビナクは、プロスタグランジンE₁によるスナネズミ結腸の収縮に對し、抑制作用を示す。

【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】

ナバゲルンクリーム3% 25g：10（チューブ）

【主要文献】

- 1) 社内資料：ナバゲルン軟膏3%、ナバゲルンローション3%の副作用集計 [L70010001716]
- 2) 社内資料：臨床成績集計 [L70010001717]
- 3) 社内資料：ナバゲルンクリーム3%の薬理作用 [L70010001718]
- 4) 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



※【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