



※※2014年2月改訂（第10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[®]ローション3%

NAPAGELN[®] LOTION 3%

フェルビナクローション

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	22000AMX00801
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
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 mL中：

成分	販売名	ナパゲルンローション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、トリエタノールアミン、エタノール、濃グリセリン	

2.性状

わずかに粘性を有するごくわずかに白濁した液剤

【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日数回患部に塗布する。

【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)）、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

(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⁾

ナパゲルンローション3%を10 mL（フェルビナクとして300 mg）、健康成人男子5例の背部に単回塗布し、塗布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、塗布後24時間目に平均最高血中濃度414 ng/mLを示し、48時間目に65 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、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。単回塗布後48時間目までのこれらの平均総排泄量は、10.79 mg（塗布量の3.6%）であった。

3.組織移行性⁽³⁾（参考）

3%-¹⁴C-フェルビナクローション剤の0.3 mL（フェルビナクとして9 mg）を雄性ラットの剃毛した正常腹部皮膚に単回塗布したとき、塗布部位皮膚中、筋肉中の放射能濃度は、血清中濃度よりも高く、それぞれ塗布後0.5時間目、6時間目に最高値が得られ、塗布後0～96時間のAUCは、それぞれ5.6 mg eq hr/g、40.3 μg eq hr/gであった。

【臨床成績】

国内で実施された臨床試験における1,178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	149/ 242	61.6
筋・筋膜性腰痛症	161/ 216	74.5
肩関節周囲炎	108/ 183	59.0
腱・腱鞘炎	61/ 114	53.5
腱周囲炎	26/ 40	65.0
上腕骨上顆炎	38/ 69	55.1
筋肉痛	93/ 132	70.5
外傷後の腫脹・疼痛	136/ 182	74.7
計	772/1,178	65.5

【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⁾

ナバゲルンローション3%は、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⁵⁾

ナバゲルンローション3%は、ラットのカラゲニン足蹠浮腫、綿球肉芽腫及びアジュバント関節炎等の急性・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）⁶⁾

(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】

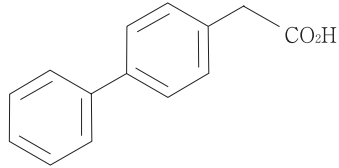
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

【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】

ナバゲルンローション3% 50 mL：10（本）

【主要文献】

- 1) 社内資料：副作用集計 [L70010001716]
- 2) 社内資料：ナバゲルンローション3%の体内動態 [L70010001722]
- 3) 社内資料：3%フェルビナクローション剤のラットにおける経皮吸収試験 [L70010001723]
- 4) 社内資料：臨床成績集計 [L70010001724]
- 5) 社内資料：ナバゲルンローション3%の薬理作用 [L70010001579]
- 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