

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

経皮吸収型鎮痛消炎剤（無臭性）

マルチネス® パップ° 70mg

MULCHNES PAP 70 mg

フェルビナク貼付剤

剤形	パップ剤
規格・含量	本剤1枚（10 cm×14 cm，膏体14 g）中 日本薬局方フェルビナク70 mg含有
一般名	和名：フェルビナク [JAN] 洋名：Felbinac [JAN]
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年2月28日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：2000年9月13日
開発・製造・輸入 ・発売・提携・ 販売会社名	発売元：祐徳薬品工業株式会社 製造販売元：株式会社大石膏盛堂
医薬品情報担当者の 連絡先・電話番号・ FAX番号	祐徳薬品工業株式会社 TEL. 担当MR FAX.

本I Fは2008年6月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 禁忌内容とその理由	11
2. 製品の特徴及び有用性	1	2. 慎重投与内容とその理由	11
II. 名称に関する項目		3. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	11
1. 販売名	2	4. 副作用	11
2. 一般名	2	5. 高齢者への使用	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 妊婦，産婦，授乳婦等への使用	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 小児等への使用	12
5. 化学名〔命名法〕	2	8. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	12
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2		
7. CAS登録番号	2		
III. 有効成分に関する項目		IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	3	1. 一般薬理	13
2. 物理化学的性質	3	2. 毒性	13
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3		
4. 有効成分の確認試験法	4	X. 取扱い上の注意等に関する項目	
5. 有効成分の定量法	4	1. 有効期間又は使用期限	14
IV. 製剤に関する項目		2. 貯法・保存条件	14
1. 剤形	5	3. 薬剤取扱い上の注意点	14
2. 製剤の組成	5	4. 包装	14
3. 製剤の各種条件下における安定性	6	5. 同一成分・同効薬	14
4. 混入する可能性のある夾雑物	6	6. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	7. 薬価基準収載年月日	15
6. 製剤中の有効成分の定量法	6	8. 長期投与の可否	15
7. 容器の材質	6	9. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	15
8. 刺激性	7		
V. 治療に関する項目		XI. 文献	
1. 効能又は効果	8	1. 引用文献	16
2. 用法及び用量	8	2. その他の参考文献	16
3. 臨床成績	8	3. 文献請求先	16
VI. 薬効薬理に関する項目		XII. 参考資料	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9	主な外国での発売状況	16
2. 薬理作用	9		
VII. 薬物動態に関する項目		XIII. 備考	
1. 血中濃度の推移，測定法	10	その他の関連資料	16
2. 薬物速度論的パラメータ	10		
3. 吸収	10		
4. 分布	10		
5. 代謝	10		
6. 排泄	10		
7. 透析等による除去率	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、1枚(10×14 cm, 膏体 14 g)中にフェルビナクを 70 mg含有する貼付剤で、2000年3月に製造承認された。

さらに、2004年6月2日付薬食発第 0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づき販売名変更の申請を行い、2008年2月にマルチネスパップ 70 mgの製造販売承認を得た。

2. 製品の特徴及び有用性

- ① 無臭性のパップ剤。
- ② 経皮吸収性にすぐれ、強い鎮痛・消炎作用を発揮する。
- ③ 良好な粘着力で、患部にピッタリフィットする。
- ④ 主な副作用として、発疹、そう痒、発赤など局所性の皮膚症状がある。

Ⅱ. 名称に関する項目

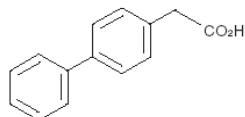
1. 販売名

- (1) 和名 マルチネスパップ 70 mg
(2) 洋名 MULCHNES PAP 70 mg
(3) 名称の由来 洋名MULCHNESの「MULCH=根覆い, NESTLE=気持ちよく身を落ち着ける, 心地よく横たわる」から取り, 「患部を(パップ剤で)覆い, 気持ちよく身を落ち着ける」の意があります。
商標名+剤形+含量

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) フェルビナク [JAN]
(2) 洋名(命名法) Felbinac [JAN]

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

- (1) 分子式 $C_{14}H_{12}O_2$
(2) 分子量 212.24

5. 化学名 [命名法] Biphenyl-4-ylacetic acid [IUPAC]

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験番号: DC-F61

7. CAS登録番号 5728-52-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

認められない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点 163～166℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa=3.9

(6) 分配係数

オクタノール／水の油水分配係数：21.4

(7) その他の主な示性値

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 呈色反応
- (2) 紫外吸収スペクトル法
- (3) 赤外スペクトル法

5. 有効成分の定量法

中和滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別, 規格及び性状

1) 区別: パップ剤

2) 規格: 1枚 10 cm × 14 cm (膏体 14 g)

3) 性状: 白色～淡黄色の膏体を不織布に展延し, 膏体表面をライナーで被覆した
外用貼付剤

(3) 製剤の物性

pH 6.7～7.0 (弱酸性)

粘着力試験 ボールタック法

(4) 識別コード

YP-DCF70

2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

1枚 (10 cm × 14 cm, 膏体 14 g) 中フェルビナク 70 mg含有

(2) 添加物

ジイソプロパノールアミン (pH調整剤)

パラオキシ安息香酸メチル (保存剤)

パラオキシ安息香酸プロピル (保存剤)

ポリアクリル酸部分中和物 (粘着剤)

カルボキシビニルポリマー (粘着剤)

グリセリン (湿潤剤)

D-ソルビトール (湿潤剤)

エデト酸ナトリウム水和物 (安定化剤)

ゼラチン (結合剤)

ポリビニルアルコール(部分けん化物) (粘着剤)

ヒマシ油 (可塑剤)

pH調整剤

その他2成分

3. 製剤の各種条件下における安定性

4 0℃, 75%RHの保存条件下において6箇月間の経時変化試験を行った結果, 有効成分の存在はすべて確認され, 性状, 示性値, 製剤試験及び有効成分の含量は規格に適合した。

4. 混入する可能性のある夾雑物

フェルビナクの酸アミド体

5. 製剤中の有効成分の確認試験法

呈色反応

6. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

7. 容器の材質

紙／アルミ箔／ポリエチレン積層フィルム袋

8. 刺激性

健常人パッチテスト¹⁾

健常成人31名の左上腕部内側に本剤を48時間貼付し、本剤除去60分及び24時間後に皮膚の状態を観察するパッチテストを行った結果、皮膚刺激性に問題はないと考えられた。

薬剤	マルチネスパップ 70 mg		マルチネスパップ 70 mg基剤		日局白色ワセリン	
	60分	24時間	60分	24時間	60分	24時間
－（無反応）	27	29	28	31	31	31
±（僅かな紅斑）	4	2	3	0	0	0
＋（明らかな紅斑）	0	0	0	0	0	0
計	31	31	31	31	31	31
皮膚刺激指数	6.5		4.8		0	
判定	安全品		安全品			

皮膚刺激指数＝（スコア*の総和）／（総被験者数）×100

*60分後及び24時間後の判定のうち、高値のスコアを採用。

安全性の判定基準

判定	皮膚刺激指数
リスク品	60.0以上
要改良品	30.0～60.0
許容品	15.0～30.0
安全品	15.0未満

須貝哲郎：皮膚 34（3），1992

V. 治療に関する項目

1. 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，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

2. 用法及び用量

1日2回患部に貼付する。

3. 臨床成績 ²⁾

(1) 臨床効果

総計44症例について集計された臨床試験における臨床改善度は次のとおりであった。

疾患名	改善率% [中等度改善以上]
変形性関節症	56.5% (13例/23例)
外傷後の腫脹・疼痛	76.2% (16例/21例)

(2) 副作用

全症例50例中副作用が報告されたのは1例(2.0%)であり，軽度の「かゆみ」であった。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性消炎鎮痛剤

インドメタシン, フルルビプロフェン, ケトプロフェン,
ジクロフェナクナトリウム, ロキソプロフェンナトリウムなど

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

適用部直下の皮膚, 皮下組織, 筋肉, 関節組織
炎症部位のプロスタグランジンの合成阻害による。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

下記の動物実験モデルで明確な鎮痛・消炎作用を示す。その効果は同種のフェルビナク製剤と同等であり, 貼付部位で局所性に発揮される。

1. 鎮痛作用³⁾

本剤は, Randall-Selitto 法によるビール酵母誘発炎症に対する鎮痛作用試験(ラット)で鎮痛作用を示す。

2. 抗炎症作用³⁾

本剤は, カラゲニン足浮腫抑制試験(ラット)で抗炎症作用を示す。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移, 測定法

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

3. 吸収

経皮

4. 分布

該当資料なし

5. 代謝

該当資料なし

6. 排泄

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

1. 本剤又は他のフェルビナク製剤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。〕

2. 慎重投与内容とその理由

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。〕

3. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法

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。

4. 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。
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	皮膚炎（発疹、湿疹を含む）、そう痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

5. 高齢者への使用

該当資料なし

6. 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。]

7. 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）。

8. 適用上および薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

適用上の注意

使用部位

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限 3年

2. 貯法・保存条件

室温保存（遮光した気密容器）

開封後は、チャックを閉じて保存すること。

3. 薬剤取扱い上の注意点

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温，3年間）の結果，外観及び含量等は規格の範囲内であり，マルチネスパップ 70 mgは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

4. 包装

140枚（7枚/袋×20袋）

350枚（7枚/袋×50袋）

700枚（7枚/袋×100袋）

5. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セルタッチパップ 70・140

同効薬：インドメタシン貼付剤，ケトプロフェン貼付剤，
フルビプロフェン貼付剤，ジクロフェナクナトリウム貼付剤，
ロキソプロフェンナトリウム貼付剤など

6. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2008年2月28日

承認番号：22000AMX00098000

7. 薬価基準収載年月日

マルチネスパップ 70 mg : 2008年6月20日
[旧販売名 マルチネス : 2000年7月7日]

8. 長期投与の可否

厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）の「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない

9. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2649731S1186

10. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 株式会社大石膏盛堂 社内資料 (安全性評価試験)
- 2) 株式会社大石膏盛堂 社内資料 (比較臨床試験)
- 3) 株式会社大石膏盛堂 社内資料 (薬力学的試験)
- 4) 株式会社大石膏盛堂 社内資料 (安定性試験)

2. その他の参考文献

該当資料なし

3. 文献請求先

祐徳薬品工業株式会社 学術研修部
〒812-0039 福岡市博多区冷泉町 5 番 32 号 オーシャン博多ビル 8F
TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし