

2009年10月作成（改訂第4版）

日本標準商品分類番号

872649

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF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

スミルテープ[®] 35mg

Sumilu[®] tape 35mg

フェルビナク製剤

剤	形	貼付剤
規 格 ・ 含 量		1枚（7cm×10cm、膏体0.7g）中、日本薬局方フェルビナクを35mg含有
一 般 名		和名：フェルビナク（JAN） 洋名：Felbinac（JAN、INN）
製造・輸入承認年月日		承認年月日：2008年 3月13日
薬価基準収載・発売年月日		薬価基準収載年月日：2008年 6月20日 発売年月日：2002年 9月 6日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名		製造販売：三笠製薬株式会社 発 売：大正富山医薬品株式会社
担当者の連絡先・電話番号・FAX番号		

本 I F は2009年9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	1	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
1. 開発の経緯	1	7. 相互作用	13
2. 製品の特徴及び有用性	1	8. 副作用	14
II. 名称に関する項目	2	9. 高齢者への投与	14
1. 販売名	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
2. 一般名	2	11. 小児等への投与	15
3. 構造式又は示性式	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
4. 分子式及び分子量	2	13. 過量投与	15
5. 化学名（命名法）	2	14. 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）	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	15. その他の注意	15
7. CAS登録番号	2	16. その他	15
III. 有効成分に関する項目	3	IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 有効成分の規制区分	3	1. 一般薬理	16
2. 物理化学的性質	3	2. 毒性	16
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 取扱い上の注意等に関する項目	17
4. 有効成分の確認試験法	3	1. 有効期間又は使用期限	17
5. 有効成分の定量法	3	2. 貯法・保存条件	17
IV. 製剤に関する項目	4	3. 薬剤取扱い上の注意点	17
1. 剤形	4	4. 承認条件	17
2. 製剤の組成	4	5. 包装	17
3. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	17
4. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	7. 国際誕生年月日	17
5. 製剤中の有効成分の定量法	5	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
6. 容器の材質	5	9. 薬価基準収載年月日	17
7. 刺激性	5	10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	18
V. 治療に関する項目	6	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
1. 効能又は効果	6	12. 再審査期間	18
2. 用法及び用量	6	13. 長期投与の可否	18
3. 臨床成績	6	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
VI. 薬効薬理に関する項目	7	15. 保険給付上の注意	18
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	XI. 文献	19
2. 薬理作用	7	1. 引用文献	19
VII. 薬物動態に関する項目	10	2. その他の参考文献	19
1. 血中濃度の推移・測定法	10	XII. 参考資料	20
2. 薬物速度論的パラメータ	10	XIII. 備考	20
3. 吸収	11		
4. 分布	11		
5. 代謝	12		
6. 排泄	12		
7. 透析等による除去率	12		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する 項目	13		
1. 警告内容とその理由	13		
2. 禁忌内容とその理由	13		
3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	13		
4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	13		
5. 慎重投与内容とその理由	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェルビナクは、鎮痛消炎剤フェンブフェンの活性代謝物であり、強力な鎮痛消炎作用を有し、かつ良好な経皮移行性を有する。我が国では、外用として1986年に軟膏剤が開発されて以降、ローション剤、パップ剤等様々な剤形にて繁用されている。内服の鎮痛消炎剤と異なり、全身性の副作用が少ない製剤である。

三笠製薬株式会社は1994年にローション剤のスマイル[®]ローションを、1995年には固形軟膏剤のスマイル[®]スチックを開発した。さらに2002年3月にはフェルビナク含有のハーフサイズの貼付剤としてスマイル[®]テープの承認を得た。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて(平成12年9月19日付医薬発935号)」を受け、2008年3月13日にスマイル[®]テープからスマイル[®]テープ35mgへの名称変更の承認を得た。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 良好な経皮吸収性と優れた鎮痛・消炎作用を示す。
- (2) 優れた粘着性と伸縮性は、関節等の可動部位への貼付に適する。
- (3) 使用感として *ℓ*-メントールの香りとさわやかな清涼感を有する。
- (4) 副作用として、発疹、湿疹等の皮膚炎、瘙痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱等があらわれることがある。(いずれも頻度不明)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スミルテープ35mg

(2) 洋名

SUMILU TAPE 35mg

(3) 名称の由来

Smooth（滑らかに）とMilitate（作用する）を合成しSUMILUと命名された。

2. 一般名

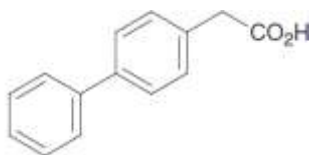
(1) 和名（命名法）

フェルビナク（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Felbinac（JAN、INN）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₂O₂

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

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（日局乾燥減量試験法による）。

(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

1-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

該当資料なし

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

日局「フェルビナク」の確認試験法に準ずる。

5. 有効成分の定量法

日局「フェルビナク」の定量法に準ずる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別及び性状

区別：貼付剤

規格：1枚（7cm×10cm、膏体0.7g）中に日本薬局方フェルビナクを35mg含有する。

大きさ：7cm×10cm（膏体重量0.7g）

性状：微黄色半透明～黄色半透明の膏体を支持体に展延した貼付剤で、特異な芳香がある。

(3) 製剤の物性

形状試験：本品の縦及び横の長さは、表示寸法の95%以上である。

重量試験：本品の膏体重量は、表示量の90～110%である。

粘着力試験：本品の粘着面を上に向けてスチールボールを10cm上方から転がすとき、粘着面で停止するスチールボールの径は6.3mm以上である。

(4) 識別コード

MZ-SMT35

(5) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1枚（7cm×10cm、膏体0.7g）中に日本薬局方フェルビナクを35mg含有する。

(2) 添加物

香料、BHT、テルペン樹脂、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリブテン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、セバシン酸ジエチル、炭酸プロピレン、流動パラフィン その他1成分

3. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃ 60%RH	36ヶ月	アルミニウム製パック包装（遮光した気密容器）	性状、確認試験、形状試験、重量試験、粘着力試験、溶出性及び定量の結果、変化は認められなかった。
40℃ 75%RH	6ヶ月	アルミニウム製パック包装（遮光した気密容器）	性状、確認試験、形状試験、重量試験、粘着力試験、溶出性及び定量の結果、変化は認められなかった。

4. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「フェルビナク」の確認試験法に準ずる。

5. 製剤中の有効成分の定量法

日局「フェルビナク」の定量法に準ずる。

6. 容器の材質

紙アルミニウム製パック（内袋）〔外側：紙、内側：アルミニウム/ポリエチレン〕

7. 刺激性²⁾

皮膚刺激性試験

ウサギ皮膚11日間累積刺激性試験による平均スコアは0.5であった。

この結果より本剤は刺激性の低いものであり、ヒト皮膚に適用しても問題はないものと判断された。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果, 2. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量
○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	1日2回患部に貼付する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

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

(酸性、非ステロイド性の消炎鎮痛剤)

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アラキドン酸カスケードのシクロオキシゲナーゼ活性阻害により、プロスタグランジンの合成を阻害し、その結果、抗炎症作用や鎮痛作用をあらわす。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

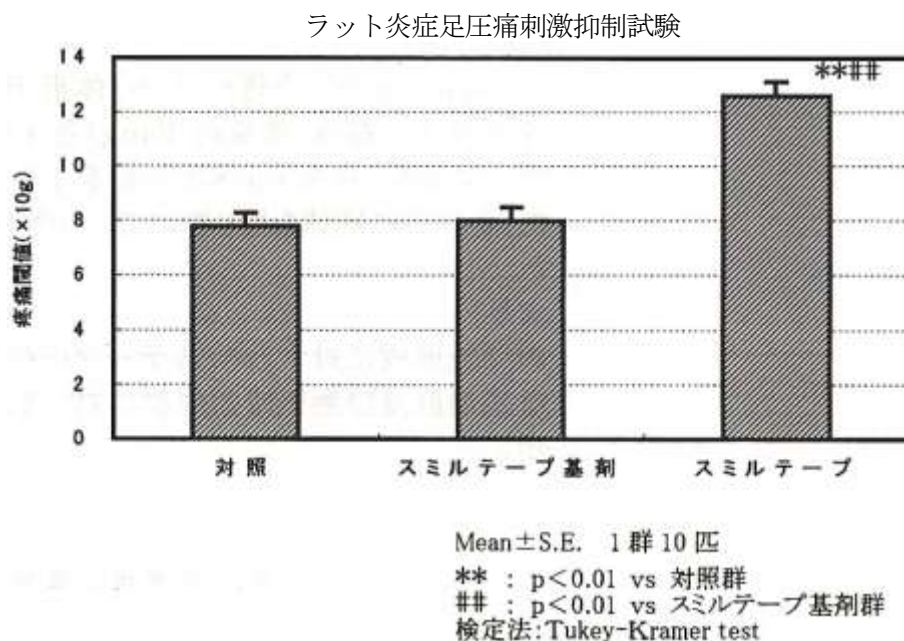
1) 鎮痛作用：ラット炎症足圧痛刺激抑制試験³⁾

〔試験方法〕

ラット (Wistar/ST系雄性ラット、体重103～125g、1群10匹) の右後肢足蹠部にスミルテープ及びスミルテープ基剤 (各3.5cm×2.0cm) を5時間貼付し、同足足蹠皮下に起炎剤として10%ドライイースト-生理食塩水懸濁液を0.1mL投与して炎症を惹起した。炎症惹起2、3及び4時間後に炎症足の疼痛閾値を測定した。

〔結果〕

炎症疼痛モデルであるラットの炎症足圧痛刺激抑制試験において、本剤は基剤群及び無処置対照群に対して有意な鎮痛作用を示した。



2) 抗炎症作用

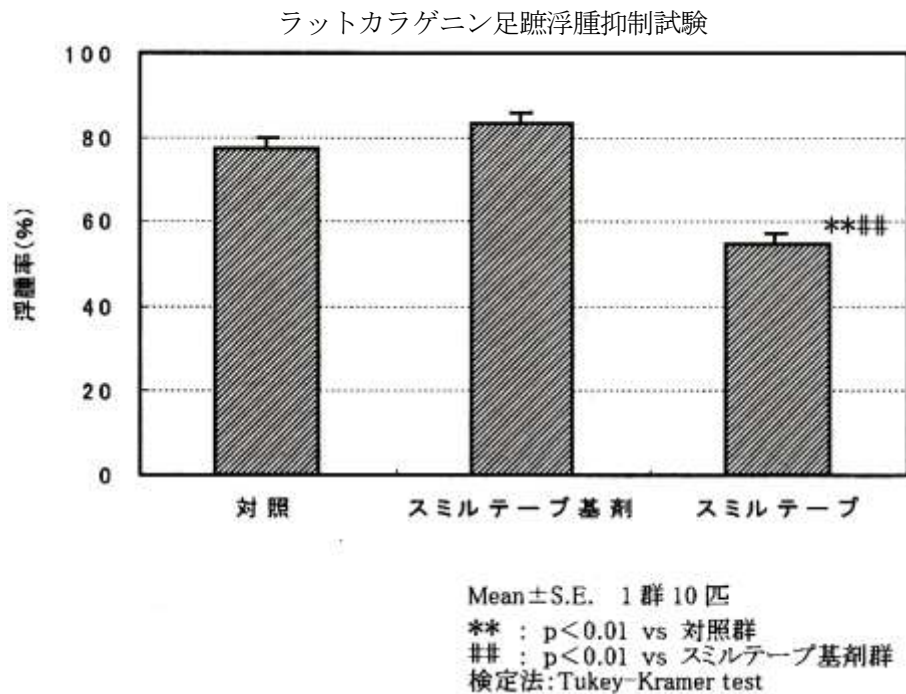
① ラットカラゲニン足蹠浮腫抑制試験³⁾

〔試験方法〕

ラット (Wistar/ST系雄性ラット、体重137～171g、1群10匹) の右後肢足蹠部にスミルテープ及びスミルテープ基剤 (各3.5cm×2.0cm) を5時間貼付し、同足足蹠皮下に起炎剤として1%カラゲニン-生理食塩水懸濁液を0.1mL投与して炎症を惹起した。炎症惹起4時間後に右後肢足蹠の足容積を測定した。

〔結果〕

カラゲニン足蹠浮腫に対するスミルテープの抗炎症効果を検討したところ、本剤は基剤群及び無処置対照群に対して、有意な浮腫抑制作用を示した。



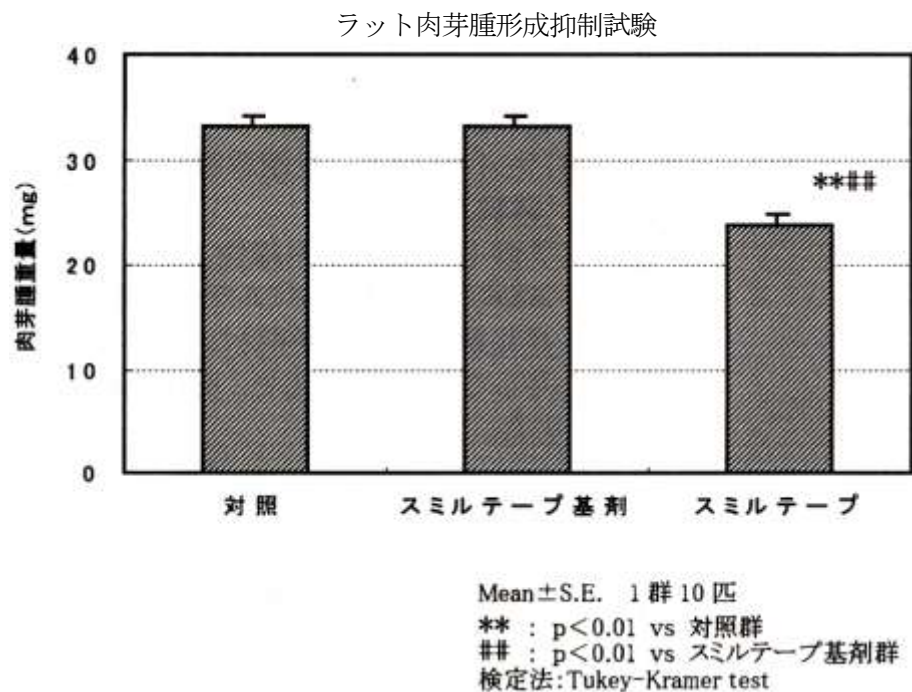
② ラット肉芽腫形成抑制試験³⁾

〔試験方法〕

ラット (Wistar/ST系雄性ラット、体重165～196g、1群10匹) の両側肩甲骨部皮下に綿球 (重量約30mg) 各1個挿入後、スミルテープ及びスミルテープ基剤 (各2.5cm×2.5cm) を1日1回貼り替えて7日間連続貼付した。8日目に綿球を取り巻いている肉芽組織を摘出し乾燥重量を測定した。

〔結果〕

肉芽腫形成に対するスミルテープの抗炎症効果を検討したところ、本剤は基剤群及び無処置対照群に対して、有意な肉芽腫形成抑制作用を示した。



VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間⁴⁾

11.8±0.9時間（健康成人男子、140mg単回貼付/12時間）

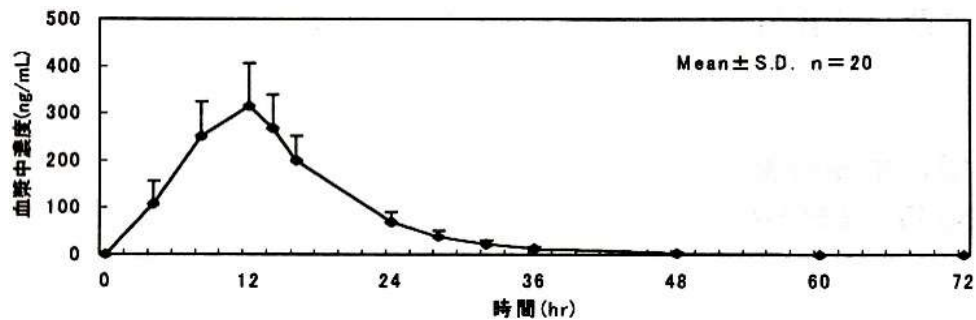
注）本剤の承認されている用法・用量は以下の通りである。

1日2回患部に貼付する。

（スマイルテープ35mg 1枚中、日本薬局方フェルビナクを35mg含む）

(3) 通常用量での血中濃度⁴⁾

単回貼付（健康成人男子、140mg単回貼付/12時間）



注）本剤の承認されている用法・用量は以下の通りである。

1日2回患部に貼付する。

（スマイルテープ35mg 1枚中、日本薬局方フェルビナクを35mg含む）

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ⁴⁾

健康成人男子にスミルテープを単回貼付（140mg/12時間）したときの薬物速度論的パラメータ

$C_{\max}$ (ng/mL)	$T_{\max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC (ng・hr/mL)
315±91	11.8±0.9	5.6±0.6	4,732±1,315

(Mean±S. D. n=20)

注) 本剤の承認されている用法・用量は以下の通りである。

1日2回患部に貼付する。

(スミルテープ35mg 1枚中、日本薬局方フェルビナクを35mg含む)

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

吸収部位：皮膚（貼付部）

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 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。〕

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 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。

(1) 副作用の概要

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

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。

	頻度不明
皮 膚	皮膚炎（発疹、湿疹を含む）、瘙痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

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。〕

11. 小児等への投与

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

貼付剤であるため、全身性の中毒のおそれはなく、状況に応じて剥離することにより過量投与を防止できる。

14. 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）

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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

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

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

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（安定性試験結果に基づく）

（外箱等の表示を参照。使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。）

2. 貯法・保存条件

遮光した気密容器、室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

開封後はチャックをしめて保管すること。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

420枚（14枚× 30袋）

1,400枚（14枚×100袋）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：セルタッチ（武田薬品、ワイス）、フェルビナク「EMEC」（エルメッドエーザイ）、
ファルジー（マルホ）

同効薬：モーラス（久光）、ロキソニン（第一三共）、ボルタレン（ノバルティス）、
セラスター（アステラス）、ヤクバン（三笠、田辺三菱、科研）

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

スミルテープ35mg	承認年月日：2008年 3月13日	承認番号：22000AMX00717000
（スミルテープ	承認年月日：2002年 3月14日	承認番号：21400AMX00327000）

9. 薬価基準収載年月日

スミルテープ35mg	2008年 6月20日
（スミルテープ	2002年 7月 5日）

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

販売名変更承認年月日：2008年 3月13日

医療事故防止のため、スミルテープからスミルテープ35mgに販売名変更

11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第99号第十の二（平成14年 3月18日付け）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2649731S2034

15. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 三笠製薬株式会社 社内資料 (安定性試験に関する資料)
- 2) 三笠製薬株式会社 社内資料 (皮膚刺激性試験に関する資料)
- 3) 三笠製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験に関する資料 (薬効薬理))
- 4) 三笠製薬株式会社 社内資料 (薬物動態に関する資料)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

