

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2020.08.18 初版）

| 有効成分 | フェルビナク | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|--|------|----------------|----|-----------|-----------|------|--------|---------------|---------------|------|----------------|----------------|---------------|-----|-----|----------------|-----|-----|----------------|-----|-----|----------------|-----|---------|--------------|-----|----------------|--------------|-----|----------------|
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | フェルビナクローション3%「三笠」 | | 三笠製薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 | フェルビナクローション3%「ラクール」 | | 東光薬品工業 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3 | フェルビナク外用ポンプスプレー3%「三笠」 | | 三笠製薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 4 | フェルビナク外用ポンプスプレー3%「ラクール」 | | 東光薬品工業 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | ナパゲルンローション3% | | 帝國製薬 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 効能・効果 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 用法・用量 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 添加物 | http://www.bbdb.jp | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 解離定数 ¹⁾ | pKa=3.9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水にほとんど溶けない。 水：1.0×10 ⁻⁴ （g/mL）（実験温度：24℃） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | 水懸濁液（1→1000）を室温、40℃で24時間放置したとき、外観、類縁物質（TLC）、含量に変化は認められない。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 液性(pH) | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 光 | フェルビナクを各種条件下に放置し、外観、性状、融点、類縁物質、吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル及び含量について、安定性を検討した。 <table border="1" data-bbox="424 1122 1468 1258"> <thead> <tr> <th>条件</th> <th>容器</th> <th>温度 温湿度</th> <th>保存期間</th> <th>試験項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>光条件</td> <td>密栓 透明ガラス容器</td> <td>室温</td> <td>2ヵ月</td> <td>各項目とも変化は認められない</td> </tr> </tbody> </table> | | | 条件 | 容器 | 温度 温湿度 | 保存期間 | 試験項目 | 光条件 | 密栓 透明ガラス容器 | 室温 | 2ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 条件 | 容器 | 温度 温湿度 | 保存期間 | 試験項目 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 光条件 | 密栓 透明ガラス容器 | 室温 | 2ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| その他 | フェルビナクを各種条件下に放置し、外観、性状、融点、類縁物質、吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル及び含量について、安定性を検討した。 <table border="1" data-bbox="424 1406 1468 1818"> <thead> <tr> <th>条件</th> <th>容器</th> <th>温度 温湿度</th> <th>保存期間</th> <th>試験項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存条件</td> <td>密栓 透明ガラス容器</td> <td>25℃ 75%RH</td> <td>24ヵ月</td> <td>各項目とも変化は認められない</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">温度条件</td> <td rowspan="3">密栓 透明ガラス容器</td> <td>40℃</td> <td>4ヵ月</td> <td>各項目とも変化は認められない</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>4ヵ月</td> <td>各項目とも変化は認められない</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>4ヵ月</td> <td>各項目とも変化は認められない</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">温湿度</td> <td rowspan="2">透明ガラス容器</td> <td>40℃ 75%RH</td> <td>4ヵ月</td> <td>各項目とも変化は認められない</td> </tr> <tr> <td>40℃ 90%RH</td> <td>4ヵ月</td> <td>各項目とも変化は認められない</td> </tr> </tbody> </table> | | | 条件 | 容器 | 温度 温湿度 | 保存期間 | 試験項目 | 長期保存条件 | 密栓 透明ガラス容器 | 25℃ 75%RH | 24ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | 温度条件 | 密栓 透明ガラス容器 | 40℃ | 4ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | 50℃ | 4ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | 60℃ | 4ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | 温湿度 | 透明ガラス容器 | 40℃ 75%RH | 4ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | 40℃ 90%RH | 4ヵ月 | 各項目とも変化は認められない |
| 条件 | 容器 | 温度 温湿度 | 保存期間 | 試験項目 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 長期保存条件 | 密栓 透明ガラス容器 | 25℃ 75%RH | 24ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 温度条件 | 密栓 透明ガラス容器 | 40℃ | 4ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 50℃ | 4ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 60℃ | 4ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 温湿度 | 透明ガラス容器 | 40℃ 75%RH | 4ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 40℃ 90%RH | 4ヵ月 | 各項目とも変化は認められない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 膜透過性 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬効分類 | 264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 規格単位 | 3% 1 mL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【記載データ一覧】

| | 品目名 | 製造販売業者 | BE | 品質再評価 | 検討会 | 検査 |
|---|-------------------------|--------|----|-------|-----|----|
| 1 | フェルビナクローション3%「三笠」 | 三笠製薬 | ○+ | 記載対象外 | | |
| 2 | フェルビナクローション3%「ラクール」 | 東光薬品工業 | ○+ | | | |
| 3 | フェルビナク外用ポンプスプレー3%「三笠」 | 三笠製薬 | ○+ | | | |
| 4 | フェルビナク外用ポンプスプレー3%「ラクール」 | 東光薬品工業 | | | | |

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【3~5 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【6 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

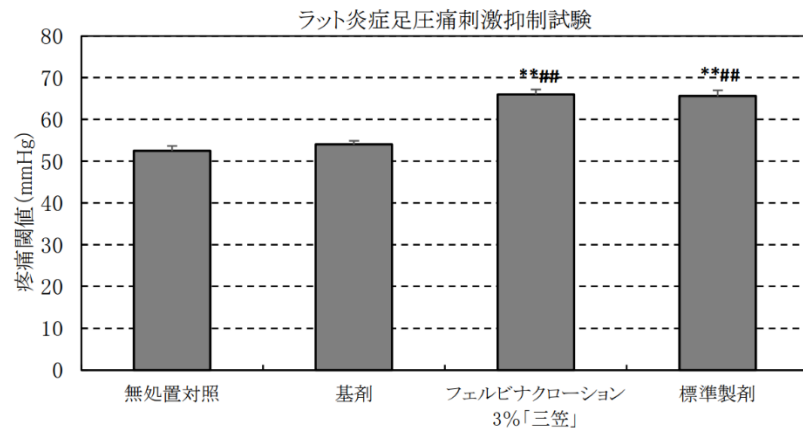
1 <参考>

フェルビナクローション3%「三笠」

ラット

(1) 鎮痛作用

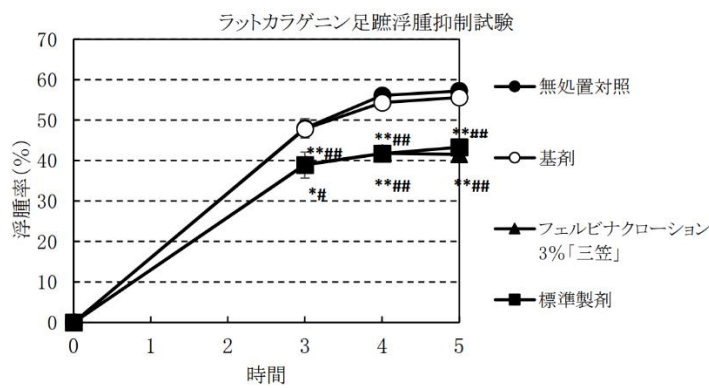
圧痛刺激抑制作用 (Randall-Selitto 法)



Mean ± S.E. n=8
 **:vs 無処置対照、p<0.01 (t-test)
 ##:vs 基剤、p<0.01 (t-test)

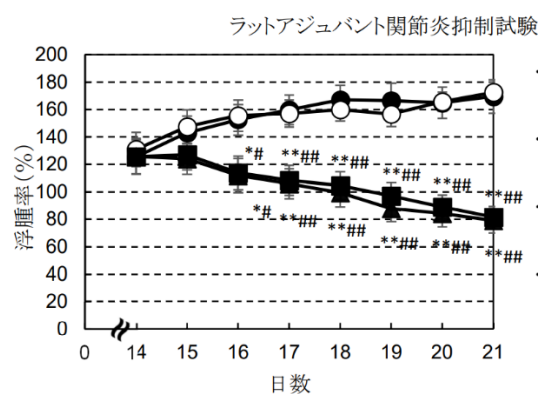
(2) 抗炎症作用

1) カラゲニン足蹠浮腫抑制作用

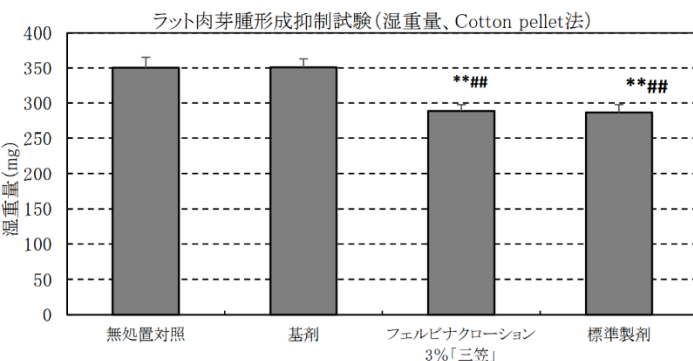


Mean ± S.E. n=8
 *,** :vs 無処置対照、p<0.05, p<0.01 (t-test)
 #,## :vs 基剤、p<0.05, p<0.01 (t-test)

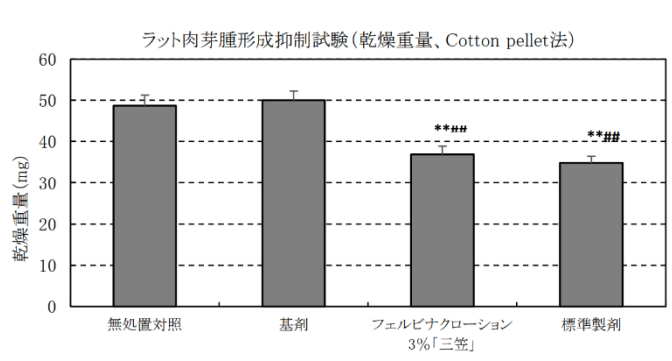
2) アジュバント関節炎抑制作用



3) 肉芽増殖抑制作用 (Cotton pellet 法)



Mean ± S.E. n=8
 **:vs 無処置対照、p<0.01 (t-test)
 ##:vs 基剤、p<0.01 (t-test)



(インタビューフォームより)

2 <参考>

非ステロイド性抗炎症薬であるフェルビナクを含有する外用液剤フェルビナクローション3%（FL）と市販同種同効品（NL）の薬効を評価するため、ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制作用、炎症足疼痛抑制作用及びモルモットを用いた紫外線紅斑抑制作用を指標として比較検討を行った。

いずれの試験においてもFL及びNLは無処置群に対し有意な炎症に対する抑制作用を示し、両者の抗炎症及び鎮痛作用が認められた。FLの基剤群については、カラゲニン足蹠浮腫抑制作用試験において抑制作用が認められたが、薬剤塗布時の足の固定による物理的な抑制と考えられた。その他の試験においては抑制効果はほとんど認められず、FLの効果は含有するフェルビナク的作用によるものと考えられる。また、FLとNLの間にはいずれの試験においても統計学的に有意差は認められず、両者は同等であると考えられる。

以上、3種の炎症に対し、フェルビナクローション3%は優れた抗炎症及び鎮痛作用を示し、その効果は市販の同種同効品と同等であった。

（社内資料より）

3 <参考>

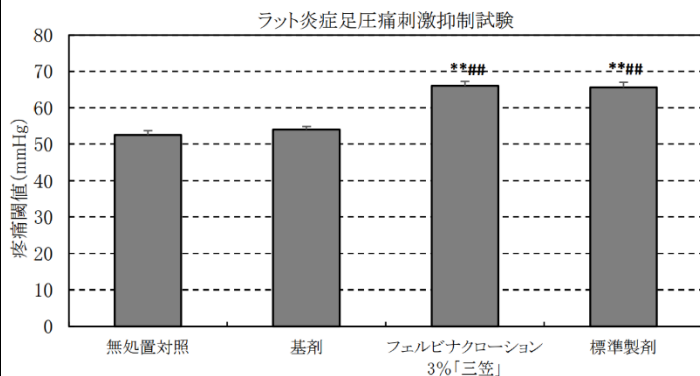
フェルビナク外用ポンプスプレー3%「三笠」

フェルビナクローション3%「三笠」と組成（処方内容）が同一のため、フェルビナクローション3%「三笠」の資料より引用

ラット

(1) 鎮痛作用

圧痛刺激抑制作用（Randall-Selitto 法）



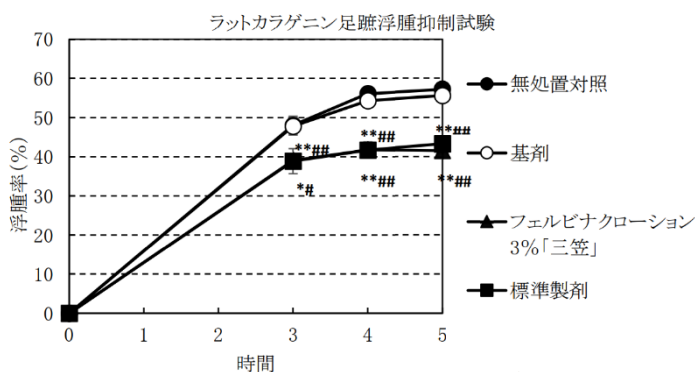
Mean±S.E. n=8

** : vs 無処置対照、p<0.01 (t-test)

: vs 基剤、p<0.01 (t-test)

(2) 抗炎症作用

1) カラゲニン足蹠浮腫抑制作用

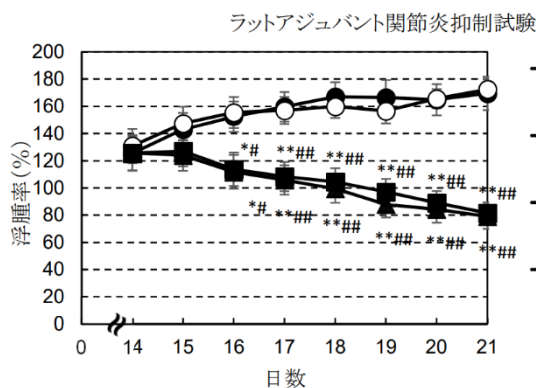


Mean±S.E. n=8

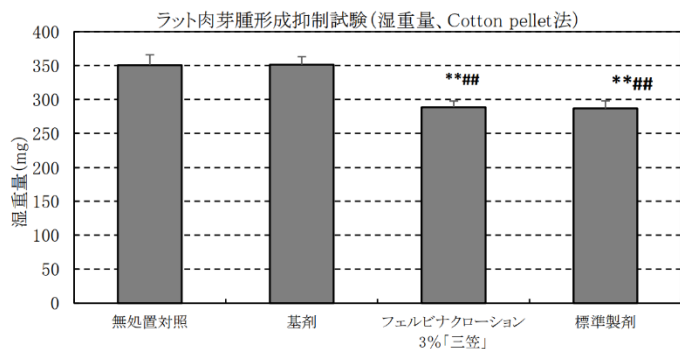
*,** : vs 無処置対照、p<0.05, p<0.01 (t-test)

#,## : vs 基剤、p<0.05, p<0.01 (t-test)

(2) アジュバント関節炎抑制作用



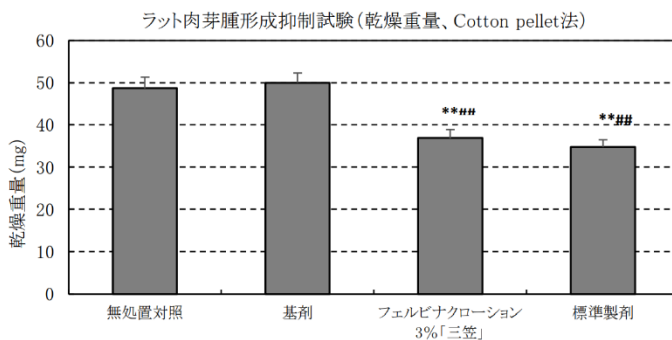
3) 肉芽増殖抑制作用（Cotton pellet 法）



Mean±S.E. n=8

** : vs 無処置対照、p<0.01 (t-test)

: vs 基剤、p<0.01 (t-test)



（インタビューフォームより）

4

なし

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ナパゲルン軟膏 3%/クリーム 3%/ローション 3%（製造販売元：帝國製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年2月改訂、第15版）