

資料 5

(一般用医薬品部会報告用)

製造

1	販売名	パスタタイムFX, フェイタス
2	申請者名	祐徳薬品工業株式会社
3	成分・分量	膏体 100g 中フェルビナク 0.5g
4	用法・用量	表面のライナーをはがし, 1日2回を限度として患部に貼付する。
5	効能・効果	関節痛, 筋肉痛, 腰痛, 腱鞘炎(手・手首・足首の痛みと腫れ), 肘の痛み(テニス肘など), 打撲, 捻挫, 肩こりに伴う肩の痛み
6	備考	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は非ステロイド系の鎮痛消炎剤フェルビナクを 0.5%配合した鎮痛消炎外用の貼付剤である。 ・本品の一般臨床試験は, 疼痛・炎症性疾患を有する 16 歳以上の患者を対象とした。5施設 70 症例を実施し, 有効性(中等度改善以上の改善率)は慢性疾患(関節痛, 筋肉痛, 腰痛, 腱鞘炎, 肘の痛み, 肩こりに伴う肩の痛み)で 68.2% (30 例/44 例), 急性疾患(打撲・捻挫)で 86.4% (19 例/22 例)であった。副作用は 3 例 3 件 (4.3%, 3 例/70 例)で, かゆみ 2 件, かぶれ 1 件の貼付部位に局限した軽度の皮膚症状であった。 ・承認条件: 市販後, 少なくとも 3 年間の安全性に関する市販後調査を実施すること。 ・使用上の注意は別紙として添付 ・申請区分 一般用医薬品 区分 (3)

使用上の注意（案）**してはいけないこと**

（守らないと現在の症状が悪化したり，副作用が起こりやすくなる）

1. 次の人は使用しないでください。
 - (1) 今までに本剤によるアレルギー症状（例えば発疹，発赤，かゆみ，かぶれなど）を起こしたことがある人。
 - (2) ぜんそくを起こしたことがある人。
2. 次の部位には使用しないでください。
 - (1) 目の周囲，粘膜など。
 - (2) 湿疹，かぶれ，傷口。
 - (3) みずむし・たむし等又は化膿している患部。
3. 連続して2週間以上使用しないでください。

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (4) 今までに薬や化粧品などによるアレルギー症状（例えば発疹，発赤，かゆみ，かぶれなど）を起こしたことがある人。
2. 次の場合は，直ちに使用を中止し，この説明文を持って医師又は薬剤師に相談してください。
 - (1) 使用后，次の症状があらわれた場合。

使用部位	症 状
皮 膚	発疹，発赤，はれ，かゆみ， ヒリヒリ感，かぶれなど

- (2) 5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合。

用法・用量に関連する注意

- (1) 定められた用法・用量を守ってください。
- (2) 本剤は，痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく，痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤なので，症状がある場合だけ使用してください。
- (3) 汗をかいたり皮膚がぬれている時は，よくふき取ってから使用してください。
- (4) 15歳未満の小児には使用させないでください。

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光や高温をさけ，なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手のとどかない所に保管してください。
- (3) 誤用をさけ，品質を保証するため，他の容器に入れかえないでください。
- (4) 品質保持のため，未使用分は袋に入れ，開口部をおりまげきちんと閉めて保管ください。
- (5) 使用期限（外箱及び薬袋に記載）をすぎた製品は使用しないでください。