

2019年4月改訂（改訂第8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[®]スティック 3%

Sumilu[®]stick 3%

フェルビナク製剤

| | |
|----------------------|--|
| 剤形 | 固形軟膏 |
| 規格・含量 | 1g中、日局フェルビナクを30mg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：2009年 6月29日 |
| 薬価基準収載・発売年月日 | 薬価基準収載年月日：2009年 9月25日 発売年月日：1995年 7月14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：大正製薬株式会社 |
| 担当者の連絡先・電話番号・FAX番号 | |

本IFは2019年4月改訂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 | 12 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 7. 相互作用 | 12 |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | 1 | 8. 副作用 | 13 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 9. 高齢者への投与 | 13 |
| 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 | 14 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 14 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 13. 過量投与 | 14 |
| 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) | 14 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 15. その他の注意 | 14 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 16. その他 | 14 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 15 |
| 1. 有効成分の規制区分 | 3 | 1. 一般薬理 | 15 |
| 2. 物理化学的性質 | 3 | 2. 毒性 | 15 |
| 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 | 16 |
| 4. 有効成分の確認試験法 | 3 | 1. 有効期間又は使用期限 | 16 |
| 5. 有効成分の定量法 | 3 | 2. 貯法・保存条件 | 16 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 16 |
| 1. 剤形 | 4 | 4. 承認条件 | 16 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 5. 包装 | 16 |
| 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 | 16 |
| 4. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 | 7. 国際誕生年月日 | 16 |
| 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 | 16 |
| 6. 容器の材質 | 5 | 9. 薬価基準収載年月日 | 16 |
| 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 | 17 |
| 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 | 17 |
| 1. 効能又は効果 | 6 | 12. 再審査期間 | 17 |
| 2. 用法及び用量 | 6 | 13. 長期投与の可否 | 17 |
| 3. 臨床成績 | 6 | 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 17 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 7 | 15. 保険給付上の注意 | 17 |
| 1. 薬理的に関連する化合物又は化合物群 | 7 | XI. 文献 | 18 |
| 2. 薬理作用 | 7 | 1. 引用文献 | 18 |
| 2. 薬理作用 | 7 | 2. その他の参考文献 | 18 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 9 | XII. 参考資料 | 19 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 9 | XIII. 備考 | 20 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 9 | | |
| 3. 吸収 | 9 | | |
| 4. 分布 | 10 | | |
| 5. 代謝 | 10 | | |
| 6. 排泄 | 11 | | |
| 7. 透析等による除去率 | 11 | | |
| VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する 項目 | 12 | | |
| 1. 警告内容とその理由 | 12 | | |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 12 | | |
| 3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由 | 12 | | |
| 4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由 | 12 | | |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 12 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェルビナクは、経口非ステロイド性消炎鎮痛剤フェンブフェンの活性代謝物である。非ステロイド性消炎鎮痛剤は、その作用機序であるプロスタグランジン合成阻害作用等と密接に関係して消化器障害を発生しやすい。そのため消化器障害あるいはその他の全身性の副作用を回避する目的で経皮吸収型の外用剤の開発が行われている。

三笠製薬株式会社は1961年に独創的な外用剤である固形軟膏（スチックゼノール[®]）をはじめて開発した。その製剤技術を応用して開発されたフェルビナクの固形軟膏剤であるスミル[®]スチックは1995年2月に製造承認を取得、その後1999年8月に基剤の一部を変更した。2008年10月には、40g包装規格（ダイヤル式容器）を発売した。

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、2009年6月29日にスミル[®]スチックからスミル[®]スチック3%への名称変更の承認を得た。

2. 製品の特徴及び有用性

固形軟膏（スチック剤）の特徴は、

- (1) 薬剤を塗擦する際は容器から必要量を出して、そのまま使用することから患部に的確に塗擦できる。
- (2) 一旦薬剤を手にとる必要がなく、健常部位への不必要な投与が避けられる。
- (3) 患部への薬剤の塗擦と同時にマッサージ効果が期待できる。

スミル[®]スチックの特徴は、

- (1) フェルビナク含有の経皮吸収型鎮痛・消炎固形軟膏です。
- (2) 炎症局所で強力な鎮痛・抗炎症作用を示します（ラット）。
- (3) 手を汚すことなく、マッサージしながら直接患部に塗れます。
- (4) 重大な副作用としてショック、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ります。その他の副作用として痒痒、皮膚炎、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱の症状があらわれることがあります。（いずれも頻度不明）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スマイル[®]スティック3%

(2) 洋名

SUMILU STICK 3%

(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

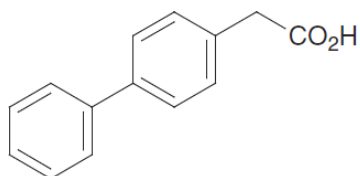
(1) 和名 (命名法)

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 : $C_{14}H_{12}O_2$

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 : MKS-16

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：固形軟膏

規格：1g中に日本薬局方フェルビナクを30mg含有する。

性状：白色～淡黄白色半透明の固形軟膏剤で、特異な芳香がある。

(3) 製剤の物性

融点：約60℃

pH：約9.1

(4) 識別コード

MZ-SMS

(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

1g中に日本薬局方フェルビナクを30mg含有する。

(2) 添加物

プロピレングリコール、1,3-ブチレングリコール、マクロゴール、オレイルアルコール、ステアリン酸ナトリウム、*l*-メントール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、スクワラン、イソプロパノール、pH調整剤

3. 製剤の各種条件下における安定性

30g押し出し式容器

| 試験名 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|----------------------|--------------|------|-------------|--|
| 加速試験 ¹⁾ | 40℃ 75%RH | 6ヶ月 | ラミネートしたアルミ袋 | 性状（外観、におい）、確認試験及び定量試験において、変化は認められなかった。 |
| 長期保存試験 ²⁾ | 25℃ 60%RH | 36ヶ月 | ラミネートしたアルミ袋 | 性状（外観、におい）、確認試験及び定量試験において、変化は認められなかった。 |

40gダイヤル式容器

| 試験名 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|----------------------|--------------|------|-------------|--|
| 加速試験 ³⁾ | 40℃ 75%RH | 6ヶ月 | ラミネートしたアルミ袋 | 性状（外観、におい）、確認試験及び定量試験において、変化は認められなかった。 |
| 長期保存試験 ³⁾ | 25℃ 60%RH | 6ヶ月 | ラミネートしたアルミ袋 | 性状（外観、におい）、確認試験及び定量試験において、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

- 1) 薄層クロマトグラフ法
- 2) 呈色反応

5. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

6. 容器の材質

容器：ポリプロピレン（本体及びキャップ）、ポリエチレン（中皿）
アルミ袋：ポリエステル、ポリエチレン、アルミ

7. 刺激性

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。皮膚刺激性試験では局所刺激性は弱いものであった⁴⁾。

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、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 | 症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。 |

3. 臨床成績

(1) 臨床効果^{5)~7)}

国内5施設で実施された一般臨床試験（有効性解析対象症例数82例）の概要は次の通りである。

| | 中等度改善以上 | 軽度改善以上 |
|---------|---------------|---------------|
| 変形性膝関節症 | 56.7% (17/30) | 86.7% (26/30) |
| 肩関節周囲炎 | 58.6% (17/29) | 96.6% (28/29) |
| 外傷性疾患 | 95.7% (22/23) | 95.7% (22/23) |

(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

作用部位：疼痛・炎症部位

作用機序：プロスタグランジンの生合成を阻害し、鎮痛・消炎作用をあらわす。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 鎮痛作用

炎症足圧痛刺激抑制試験⁸⁾

被験薬剤を右後肢足に塗布したラットに10%ドライイースト溶液で炎症を惹起し、2、3及び4時間後の疼痛閾値を測定した。

その結果、スマルスチックはスマルスチック基剤及び無処置対照と比較し、有意な疼痛閾値の上昇を示した。

| 被験薬剤 | 動物数 | 疼痛閾値の総和 (×10g) | 鎮痛係数 |
|-----------|-----|----------------|------|
| 対照 | 10 | 7.1±0.3 | - |
| スマルスチック基剤 | 10 | 7.3±0.3 | 1.03 |
| スマルスチック | 10 | 9.9±0.3** # | 1.39 |

**：対照群に対する有意差 (p<0.01、Tukey-Kramer test)

#：スマルスチック基剤群に対する有意差 (p<0.01、Tukey-Kramer test)

2) 抗炎症作用

① 打撲浮腫抑制試験⁸⁾

被験薬剤を右後肢足に塗布したラットの足甲部に分銅を落下させ浮腫を惹起し、4時間後の足容積を測定した。

その結果、スマルスチックはスマルスチック基剤及び無処置対照と比較し、有意な浮腫抑制作用を示した。

| 被験薬剤 | 動物数 | 浮腫率 (%) | 抑制率 (%) |
|-----------|-----|--------------|---------|
| 対照 | 10 | 77.9±4.7 | - |
| スマルスチック基剤 | 10 | 65.3±2.1 | 16.2 |
| スマルスチック | 10 | 38.6±4.0** # | 50.4 |

**：対照群に対する有意差 (p<0.01、Tukey-Kramer test)

#：スマルスチック基剤群に対する有意差 (p<0.01、Tukey-Kramer test)

② 肉芽腫形成抑制試験⁸⁾

ラットの両側肩甲骨部に綿球を挿入し、埋没部位に7日間被験薬剤を塗布した。

その後、肉芽腫を摘出し、その乾燥重量を測定した。

その結果、スミルスチックはスミルスチック基剤及び無処置対照と比較し、有意な肉芽腫形成抑制作用を示した。

| 被験薬剤 | 動物数 | 肉芽腫重量 (mg) | 抑制率 (%) |
|-----------|-----|--------------|---------|
| 対照 | 10 | 37.3±1.5 | - |
| スミルスチック基剤 | 10 | 37.1±1.6 | 0.5 |
| スミルスチック | 10 | 26.6±1.0** # | 28.7 |

** : 対照群に対する有意差 (p<0.01、Tukey-Kramer test)

: スミルスチック基剤群に対する有意差 (p<0.01、Tukey-Kramer test)

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
該当資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
- (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
該当資料なし
- (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

- 該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

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. 本剤の成分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ため、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

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー：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。

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 | 癢痒、皮膚炎、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

1) 注意

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

2) 試験法

本剤に対して過敏症の既往歴のある患者を確認するための問診を行う。

9. 高齢者への投与

高齢者には、副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に使用すること。

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

塗擦剤につき全身性の中毒のおそれはなく、状況に応じて拭き取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）

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。
3. 密封包帯法で使用しないこと。

15. その他の注意

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）

2. 貯法・保存条件

密栓して室温保存

注意：使用後は必ずキャップをきちんとしめること。

（揮発性のために薬剤がもろくなり、使用できなくなることがあります）

3. 薬剤取扱い上の注意点

1. 小児の手のとどかない所に保管すること。
2. 塗料（家具、塗装床、アクセサリ等）、化繊、絹、皮革等に付着すると変質することがあるので注意すること。
3. 火気に近づけないこと。
4. 直射日光、高温を避けて保管すること。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

40g×10本、40g×50本（ダイヤル式容器）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ナパゲルン軟膏3%（ファイザー）

同効薬：インテバン軟膏1%（帝國製薬）、セクターゲル3%（久光）、
ボルタレンゲル1%（ノバルティス）

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

スマルスチック3%

承認年月日：2009年 6月29日 承認番号：22100AMX01473000

（スマルスチック 承認年月日：1995年 2月13日 承認番号：(07AM) 第0115号）

9. 薬価基準収載年月日

スマルスチック3%：2009年 9月25日

（スマルスチック：1995年 7月 7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：2009年 6月29日

医療事故防止のため、スミルスチックからスミルスチック3%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

スミルスチック3%：2649731M1080

（スミルスチック：2649731M1039）

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 (30g押し出し式の安定性(加速試験)に関する資料)
- 2) 三笠製薬株式会社 社内資料 (30g押し出し式の安定性(長期保存試験)に関する資料)
- 3) 三笠製薬株式会社 社内資料 (40gダイヤル式の安定性(加速試験、長期保存試験)に関する資料)
- 4) 三笠製薬株式会社 社内資料 (皮膚刺激性に関する資料)
- 5) 松原 統 ほか：新薬と臨牀, 43(8), 1531, 1994
- 6) 常山 肇 : 新薬と臨牀, 43(8), 1542, 1994
- 7) 立野 政雄ほか：新薬と臨牀, 43(8), 1551, 1994
- 8) 三笠製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性に関する資料(薬効薬理))

2. その他の参考文献

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



大正製薬株式会社

〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1

<https://www.taisho.co.jp/>