

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

非ステロイド性消炎・鎮痛・解熱剤

劇薬

劇薬

オピリン[®]錠125mg
オピリン[®]錠250mg
OPYRIN[®] tab.125mg/tab.250mg

フルフェナム酸アルミニウム製剤

剤	形	白色フィルムコーティング錠
規格・含	量	オピリン錠 125mg：1錠中フルフェナム酸アルミニウム 125mg オピリン錠 250mg：1錠中フルフェナム酸アルミニウム 250mg
一般	名	和名：フルフェナム酸アルミニウム（JAN） 洋名：flufenamate aluminum（JAN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日		承認年月日 オピリン錠 125mg：2006年1月30日 オピリン錠 250mg：2006年1月30日 薬価基準収載年月日 オピリン錠 125mg：2006年6月9日 オピリン錠 250mg：2006年6月9日 発売年月日 オピリン錠 125mg：1967年8月1日 オピリン錠 250mg：1984年6月4日
開発・製造・輸入・発売 ・提携・販売会社名		製造販売：大正製薬株式会社 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 7 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 ー日本病院薬剤師会ー

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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の特徴及び有用性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	17
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	20
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	20
1. 有効成分の規制区分	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	20
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	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）	21
4. 有効成分の確認試験法	4	15. その他の注意	21
5. 有効成分の定量法	4	16. その他	21
IV. 製剤に関する項目	5	IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 剤形	5	1. 一般薬理	22
2. 製剤の組成	5	2. 毒性	22
3. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 取扱い上の注意等に関する項目	24
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	1. 有効期間又は使用期限	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	2. 貯法・保存条件	24
6. 溶出試験	6	3. 薬剤取扱い上の注意点	24
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	4. 承認条件	24
8. 製剤中の有効成分の定量法	6	5. 包装	24
9. 容器の材質	6	6. 同一成分・同効薬	24
10. その他	6	7. 国際誕生年月日	24
V. 治療に関する項目	7	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	24
1. 効能又は効果	7	9. 薬価基準収載年月日	24
2. 用法及び用量	7	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	25
3. 臨床成績	7	11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	25
VI. 薬効薬理に関する項目	11	12. 再審査期間	25
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11	13. 長期投与の可否	25
2. 薬理作用	11	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	25
VII. 薬物動態に関する項目	12	15. 保険給付上の注意	25
1. 血中濃度の推移・測定法	12	XI. 文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	12	1. 引用文献	26
3. 吸収	13	2. その他の参考文献	26
4. 分布	13	XII. 参考資料	27
5. 代謝	14	主な外国での発売状況	27
6. 排泄	15	XIII. 備考	27
7. 透析等による除去率	15	その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ステロイド性抗炎症剤の常用による副作用が注目されるようになり、これに替わる非ステロイド性抗炎症剤の研究開発が進められ実際に臨床に供されるようになった。

大正製薬（株）における各種非ステロイド性抗炎症剤のスクリーニング結果において、N-フェニルアントラニル酸誘導体に強い抗炎症活性を有する化合物が存在することに着目し、この中からフルフェナム酸をとりあげた。さらに、オパイリンは従来の非ステロイド性抗炎症剤に一般的に見られる消化管に対する副作用を考慮し、これを可及的に軽減する目的でフルフェナム酸のアルミニウム塩として開発した。オパイリン錠は1967年7月、オパイリン250は1983年10月に承認を得た。2006年1月に、医療事故防止対策として販売名をオパイリン錠125mg、オパイリン錠250mgと名称変更した。

2. 製品の特徴及び有用性

オパイリンの効能・効果は17に及び、これは他の非ステロイド性抗炎症剤に類をみないものであり、その適応領域は整形外科、皮膚科、泌尿器科、内科及び歯科領域にわたるため、選択範囲の極めて広い薬剤である。

オパイリンは消化管内でフルフェナム酸とアルミニウムに分解後、フルフェナム酸として吸収され、炎症組織に高濃度に移行するため、手術・外傷後などの急性炎症性疾患及び関節リウマチなどの慢性炎症性疾患の消炎・鎮痛に高い評価を得ている。

オパイリンは消化管内でフルフェナム酸よりも緩徐に吸収されるため、非ステロイド性抗炎症剤に共通に見られる消化器系での副作用が比較的少ない。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：オパイリン錠 125mg
オパイリン錠 250mg

(2) 洋名：OPYRIN Tab. 125mg
OPYRIN Tab. 250mg

(3) 名称の由来：

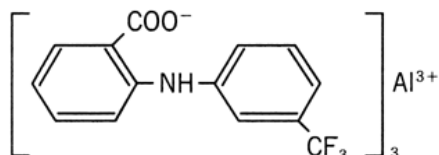
・ピリン系ではないというところから、OPYRIN (ゼロピリン) をオパイリンと読ませた。

2. 一般名

(1) 和名：フルフェナム酸アルミニウム (JAN)

(2) 洋名：flufenamate aluminum (JAN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₂H₂₇AlF₉N₃O₆

分子量：867.66

5. 化学名 (命名法)

aluminium 2-[[3-(trifluoromethyl)phenyl]-amino]benzoate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

16449-54-0

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：

わずかに緑色を帯びた淡黄色の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

(2) 溶解性：

アセトンに極めて溶けやすく、エタノール(99.5)又はクロロホルムに溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性：

通常の保存状態では吸湿性は認められない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：120℃付近より褐変しはじめ 250℃まで昇温しても融解しない。

沸点：該当しない

凝固点：該当しない

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

溶媒系	ベンゼン－水		クロロホルム－水	
水のpH	3	9	3	9
分配係数	175	0.242	∞	1.277

(7) その他の主な示性値：

紫外線吸収スペクトル

$$\lambda_{\text{EtOH}} = 287 \sim 291 \text{ nm}$$

$$\lambda_{\text{EtOH}} = 343 \sim 350 \text{ nm}$$

それぞれの極大波長における吸光度を A_1 及び A_2 とすると A_2/A_1 は0.45～0.55

3. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 熱に対する安定性

室温3年、60℃6ヶ月、50℃3ヶ月・・・いずれも変化なし

(2) 湿度に対する安定性

40℃・80%RH3ヶ月・・・変化なし

(3) 光に対する安定性

キセノン光8時間・・・外観上やや色調の変化を認めたが、定量値の低下は認められない。

室内散乱光3ヶ月、直射日光8時間・・・いずれも変化なし

4. 有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「フルフェナム酸アルミニウム」の確認試験による。

5. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「フルフェナム酸アルミニウム」の定量試験による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

販売名	剤形	外形・サイズ等		
		上面	下面	側面
オパイリン錠 125mg	白色フィルムコーティング錠			
		直径(mm)	厚み(mm)	重量(mg)
		約 9	約 4.3	約 250
オパイリン錠 250mg	白色フィルムコーティング錠			
		直径(mm)	厚み(mm)	重量(mg)
		約 10	約 5.0	約 375

(2) 製剤の物性

日局「B. 一般試験法 6. 製剤試験法 6.02 製剤均一性試験法・含量均一性試験法」により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

販売名	表示部位	識別コード
オパイリン錠 125mg	本体及びPTP包装	T 1 3 5
オパイリン錠 250mg	本体及びPTP包装	T 1 3 7

2. 製剤の組成

オパイリン錠 125mg : 1錠中 フルフェナム酸アルミニウム 125mg

添加物：結晶セルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、ポリソルベート 80、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、硬化油、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ、パラフィン、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、シヨ糖脂肪酸エステル、軽質無水ケイ酸

オパイリン錠 250mg : 1錠中 フルフェナム酸アルミニウム 250mg

添加物：低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カルメロースカルシウム、ポリソルベート 80、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、硬化油、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ、パラフィン、シヨ糖脂肪酸エステル、軽質無水ケイ酸

3. 製剤の各種条件下における安定性

オパイリン錠 125mg

(1) 熱に対する安定性

室温(PTP)…1ヶ月で崩壊時間が早くなる傾向が見られたが、その後は安定で6ヶ月間保存で変化は認められなかった。

室温(PTP+ピロー包装+紙器)…5年間保存で、色、におい、割れ、斑点、確認試験、溶出試験、定量試験のすべての項目において、規格内であった。

40℃(PTP)、50℃(PTP)…6ヶ月間保存で、変化は認められなかった。

(2) 加温・加湿保存における安定性

40℃・75%RH(PTP)…1ヶ月で崩壊時間が早くなる傾向が見られたが、その後は安定で6ヶ月間保存で変化は認められなかった。

40℃・75%RH(缶包装)…3ヶ月間保存で、変化は認められなかった。

(3) 光に対する安定性

室内散乱光1年(PTP)、直射日光4週間(PTP)、キセノン光8時間(PTP) …変化なし。

オパイリン錠 250mg

(1) 室温保存に対する安定性

室温(PTP、缶包装)…6ヶ月間保存で、変化は認められなかった。

室温(PTP+ピロー包装+紙器)…5ヶ年間保存で、色、におい、割れ、斑点、確認試験、溶出試験、定量試験のすべての項目において、規格内であった。

(2) 加温・加湿保存における安定性

40℃・75%RH(PTP、缶包装)…6ヶ月間保存で変化は認められなかった。

4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 溶出試験

日局「B. 一般試験法 6. 製剤試験法 6.10 溶出試験法」により試験を行うとき、これに適合する。

7. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「フルフェナム酸アルミニウム錠」の確認試験による

8. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「フルフェナム酸アルミニウム錠」の定量試験による。

9. 容器の材質

PTP：アルミニウム、ポリプロピレン（PP）

10. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 2. 用法及び用量

効能又は効果	用法及び用量
○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、肩胛関節周囲炎、関節炎、症候性神経痛 ○下記疾患の消炎、鎮痛 抜歯後、歯髄炎、歯根膜炎 ○下記炎症性疾患の消炎 膀胱炎、前立腺炎、帯状疱疹、湿疹・皮膚炎、紅斑症、各科領域の手術後ならびに外傷後の炎症性反応	通常、成人にはフルフェナム酸アルミニウムとして1回 125～250mg を1日3回経口投与する。 また、頓用する場合には、1回フルフェナム酸アルミニウムとして、250mg とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。
○下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）	通常、成人にはフルフェナム酸アルミニウムとして、1回 250mg を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、1日最大 750mg を限度とすること。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果¹⁻⁵⁾

再評価時の臨床成績は以下の通りである。

疾患名	有効率 (%) [有効以上]
関節リウマチ	58.9 (346 / 587)
変形性関節症	59.1 (143 / 242)
変形性脊椎症	49.4 (133 / 269)
腰痛症	60.3 (316 / 524)
肩胛関節周囲炎	64.2 (120 / 187)
関節炎	69.7 (202 / 290)
症候性神経痛	62.0 (127 / 205)
抜歯後疼痛及び炎症	82.8 (1451 / 1752)
歯髄炎	83.1 (630 / 758)
歯根膜炎	79.5 (778 / 979)
膀胱炎	75.0 (84 / 112)
前立腺炎	81.1 (43 / 53)
帯状疱疹	84.6 (335 / 396)
湿疹・皮膚炎	79.6 (284 / 357)
紅斑症	84.6 (225 / 266)
各科領域の手術後ならびに外傷後の炎症性反応	72.6 (291 / 401)
急性上気道炎	70.1 (190 / 271)

(2) 臨床比較試験

1) 本剤 750mg とイブプロフェン 600mg との比較⁶⁾ (二重盲検試験)

対象：股、膝、肘、手関節の関節炎(関節リウマチ、感染性関節炎は除く)患者、

評価対象 127 例 (本剤 62 例、イブプロフェン 65 例)

投与方法：本剤 1 日 750mg 分 3、イブプロフェン 1 日 600mg 分 3

投与期間：2 週間

評価項目：自発痛、圧痛、運動痛、運動制限、腫脹、局所熱感、関節液貯留

結果：投与 2 週間後では両群間に有意差はなかった。

2) 本剤 750mg と塩酸チノリジン 300mg との比較²⁾ (二重盲検試験)

対象：退行変性疾患 (変形性頸椎症、肩関節周囲炎、変形性腰椎症・腰痛症、変形性股関節症、変形性膝関節症・膝内障) 患者、評価対象 90 例 (本剤 47 例、塩酸チノリジン 43 例)

投与方法：本剤 1 日 750mg 分 3、塩酸チノリジン 1 日 300mg 分 3

投与期間：1 週間もしくは 2 週間

評価項目：頸、肩、腰、股、膝の疾患部位毎の臨床評価 (運動性、疼痛、筋緊張、知覚異常、ADL、歩行など)

結果：最終評価 (投与 1 週間後もしくは 2 週間後) では、両群に有意差はなかった。

1 週間後の疼痛、1 週間および 2 週間後の ADL の改善において、本剤が有意に高い改善率を示した ($p < 0.05$)。

3) 本剤 750mg とフルフェナム酸 729.6mg (等モル量) との比較³⁾ (二重盲検試験)

対象：頸肩腕症候群、腰痛・坐骨神経痛、関節痛、外傷、術後などの整形外科領域の疼痛性患者、評価対象 102 例 (本剤 52 例、フルフェナム酸 50 例)

投与方法：本剤 1 日 750mg 分 3、フルフェナム酸 1 日 729.6mg (等モル量) 分 3

投与期間：1 週間

評価項目：頸肩腕症候群(疼痛、上肢 tension test、腱反射、握力)、腰痛・坐骨神経痛 (疼痛、上肢 tension test、腱反射、指床間距離、運動制限)、関節 (疼痛、炎症、関節腫脹、運動制限)、外傷・術後 (疼痛、炎症、運動制限)

結果：有効性では両群に有意差はなかった。

4) 本剤 750mg とプラセボ群との比較⁴⁾ (二重盲検試験)

対象：原則として腰痛を主訴とする患者、場合により関節症、神経痛疼痛、頸肩腕症候群患者も組み入れた。評価対象 93 例 (本剤 47 例、プラセボ 46 例)

投与方法：本剤 1 日 750mg 分 3

投与期間：1 週間

評価項目：疼痛 (自発痛、運動痛、圧痛)、炎症 (腫脹、発赤、熱感)、運動制限、その他 (指床間距離、腱反射、側弯、知覚障害、握力など)

結果：医師の概括判定での有効率は本剤で 46.8%、プラセボ群 32.6%であった。

運動制限の評価項目において本剤投与により有意な改善がみられた ($p < 0.05$)。

- 5) 本剤 750mg とアスピリン 1500mg との比較⁷⁾ (二重盲検試験)
対象：後頭神経痛、上腕神経痛、肋間神経痛、坐骨神経痛などの症候性神経痛を
主訴とする患者、評価対象 104 例 (本剤 52 例、アスピリン 52 例)
投与方法：本剤 1 日 750mg 分 3、アスピリン 1 日 1500mg 分 3
投与期間：2 週間
評価項目：自発痛、圧痛、運動痛、運動制限、しびれ感、知覚障害、
ラセグー徴候 (右/左)
結果：有効性では両群に有意差はなかった。
- 6) 本剤 250mg と塩酸チノリジン 100mg との比較⁸⁾ (二重盲検試験)
対象：抜歯後疼痛患者、評価対象 142 例 (本剤 72 例、塩酸チノリジン 70 例)
投与方法：本剤 250mg 分 1、塩酸チノリジン 100mg 分 1
投与期間：1 回
評価項目：服用後鎮痛効果の発現時間、鎮痛効果、疼痛の再発
結果：本剤が有意に高い改善率を示した ($p < 0.001$)。
- 7) 本剤 750mg と塩酸チノリジン 100mg との比較¹⁰⁾ (二重盲検試験)
対象：単純性歯髄炎および単純性歯根膜炎患者、評価対象 72 例 (本剤 36 例、
塩酸チノリジン 36 例)
投与方法：本剤 1 日 750mg 分 3、塩酸チノリジン 1 日 100mg 分 3
投与期間：5 日間
評価項目：打診痛、温痛、冷痛、自覚的違和感
結果：有効性では両群に有意差はなかった。
- 8) 本剤 750mg とイブプロフェン 600mg との比較⁵⁾ (二重盲検試験)
対象：急性上気道炎 (かぜ症候群、急性咽・喉頭炎、急性扁桃炎) 患者、
評価対象 183 例 (本剤 91 例、イブプロフェン 92 例)
投与方法：本剤 1 日 750mg 分 3、イブプロフェン 1 日 600mg 分 3
投与期間：4 日間
評価項目：疼痛症状 (咽・喉頭痛、頭痛、嚙下痛、関節痛、腰痛、筋肉痛)、
局所炎症症状 (咽頭発赤、咽頭腫脹、扁桃発赤、扁桃腫脹)、全身・気道症
状 (全身倦怠感、悪寒、熱感、くしゃみ、鼻汁、鼻閉、嘎声、咳、痰)
結果：最終全般改善度 (中等度改善以上) は、本剤 67.0% (61/91)、イブプロフェ
ン 56.3% (52/92) で有意差はないが本剤の方が高かった。症状別改善度では、
嚙下痛、痰においてイブプロフェンより有意に優れた ($p < 0.05$)。
- 9) 本剤 750~1125mg、塩酸ベンジダミン 150~225mg とプラセボ群の比較⁹⁾
(二重盲検試験)
対象：かぜ症候群患者、評価対象 118 例 (本剤 40 例、塩酸ベンジダミン 39 例、
プラセボ 39 例)
投与方法：本剤 1 日 750~1125mg 分 3、塩酸ベンジダミン 1 日 150~225mg 分 3
投与期間：3 日間
評価項目：鼻汁、鼻閉、咽頭痛、咳、痰、頭痛、発熱、悪寒、倦怠感
結果：咽頭痛に対し、プラセボと比べ本剤は有意な改善効果を示した ($p < 0.02$)。

注) ・本剤の下記疾患の消炎、鎮痛、解熱に対して承認されている用法・用量は以下の通りである。

疾患：関節リウマチ、変形性関節症、変形性脊椎症、腰痛症、肩胛関節周囲炎、
関節炎、症候性神経痛

用法・用量：

通常、成人にはフルフェナム酸アルミニウムとして1日125～250mgを
1日3回経口投与する。また、頓用する場合には、1回フルフェナム酸
アルミニウムとして、250mgとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・本剤の下記疾患の消炎、鎮痛に対して承認されている用法・用量は以下の通りである。

疾患：抜歯後、歯髄炎、歯根膜炎

用法・用量：

通常、成人にはフルフェナム酸アルミニウムとして1日125～250mgを
1日3回経口投与する。また、頓用する場合には、1回フルフェナム酸
アルミニウムとして、250mgとする。なお、年齢、症状により適宜増減する。

・本剤の下記疾患の解熱・鎮痛に対して承認されている用法・用量は以下の通りである。

疾患：急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

用法・用量：

通常、成人にはフルフェナム酸アルミニウムとして1回250mgを頓用する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1日2回までとし、
1日最大750mgを限度とすること。また、空腹時の投与は避けさせることが
望ましい。

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

メフェナム酸

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹¹⁾

非ステロイド性抗炎症剤に共通するプロスタグランジン生合成阻害作用が考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用¹²⁾⁻¹⁴⁾

モルモット紫外線紅斑抑制作用はフェニルブタゾンより強く、ラットカラゲニン浮腫抑制作用はフェニルブタゾン、アスピリンより強い。

また、ラットクロトン油肉芽嚢への滲出液貯留、綿球肉芽腫増殖及びアジュバント関節炎に対しても抑制作用が認められる。

ラット実験的歯髄炎に対する抗炎症作用はインドメタシンより強く、フェニルブタゾンと同等である。

2) 鎮痛作用¹⁵⁻¹⁷⁾

マウス酢酸 Writhing 法、ラット Randall-Selitto 法においてはメフェナム酸と同等、マウス熱板法においてはアミノピリン、フェニルブタゾンと同等の鎮痛効果を示す。

また、ラットアジュバント関節炎及びイヌ尿酸関節炎による炎症性疼痛に対しても抑制作用が認められる。

3) 解熱効果¹⁸⁾

ウサギにおいて、正常体温には影響しないが、TTG（発熱物質）による異常体温には解熱作用を示す。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

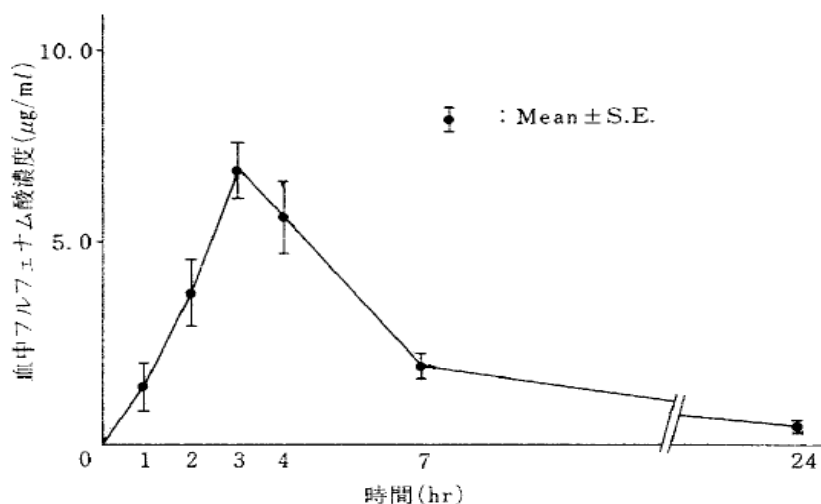
(2) 最高血中濃度到達時間¹⁹⁾

3時間（健常成人男子、食後 250mg 単回経口投与の血中濃度）

(3) 通常用量での血中濃度¹⁹⁾

健常成人男子に 250mg を食後単回経口投与した場合、フルフェナム酸の薬物速度論的パラメータは以下の通りであった。

フルフェナム酸アルミニウム経口投与後の血中フルフェナム酸濃度推移



フルフェナム酸アルミニウム経口投与後の薬物速度論的パラメータ（健常成人男子）

	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	AUC (μg・hr/mL)
健常成人男子	7.85 ± 0.69	3.00 ± 0.21	47.54 ± 3.98

平均 ± S.E. (n=12)

なお、本剤に含まれるアルミニウムは、血中及び尿中のいずれにも検出されなかった。

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

<参考>

ラットに ^{14}C -フルフェナム酸アルミニウム 15mg/kg を経口投与した場合の2時間後の血漿蛋白結合率は99.6%であった²⁰⁾。

3. 吸収

本剤は消化管内でフルフェナム酸とアルミニウムに分解し、遊離したフルフェナム酸が吸収され、アルミニウムは吸収されない¹⁹⁾。

<参考>

消化管吸収²¹⁾

ラットの結紮胃及び腸管内に投与した場合、投与30分後において消化管の広範な部位から速やかに吸収された。

フルフェナム酸アルミニウム (2.5mg/組織) 投与30分後の吸収率 (ラット)

組織	吸収率 (%)
胃	92.5
上部小腸	96.9
中部小腸	97.5
下部小腸	89.4

(n=5)

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性²⁰⁾

<参考>

妊娠ラットに ^{14}C -フルフェナム酸アルミニウム 15mg/kg を経口投与し、2時間後の脳への移行は血漿中濃度の2.7%であった。

(2) 胎児への移行性²⁰⁾

<参考>

妊娠ラットに ^{14}C -フルフェナム酸アルミニウム 15mg/kg を経口投与し、2時間後の胎盤と胎児への移行は、血漿中濃度のそれぞれ15.4%、11.1%であった。

(3) 乳汁中への移行性²⁰⁾

<参考>

分娩後10日目の授乳ラットに ^{14}C -フルフェナム酸アルミニウム 15mg/kg を経口投与し、乳汁中濃度を測定したところ、9時間目に最高濃度11.01 $\mu\text{g/mL}$ に達し、血中濃度に近い乳汁中移行が認められた。

24時間目には3.5 $\mu\text{g/mL}$ に減少し、長時間乳汁中に蓄積することはなかった。

(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

<参考>

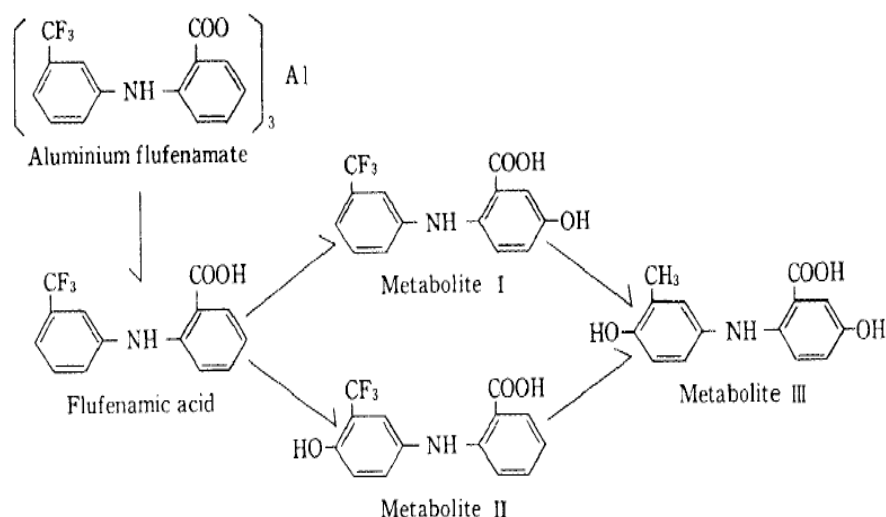
- 1) ラットに ^{14}C -フルフェナム酸アルミニウム 50mg/kg を経口投与した場合、胃では6時間目に組織内放射活性が最高値となったが、それ以外の臓器では12時間目に最高値となった。
12時間後の放射活性は、血液と肝に最も高く、次いで腎、肺、副腎、心の順であった。特定組織への残存は認められなかった²¹⁾。
- 2) ラットに0.5%クロトン綿実油 1mL を背部皮下に注入して肉芽嚢を形成後、各組織及び肉芽組織中のフルフェナム酸濃度を測定した。その結果、各組織と比べ炎症組織である肉芽組織に多く取り込まれる傾向が認められた¹²⁾。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

外国人でのデータでは、健常成人にフルフェナム酸 200mg を経口投与した場合、フェニル基に水酸基1個（5位水酸化体=Metabolite I 及び4'位水酸化体=Metabolite II）又は2個（4'位, 5位水酸化体=Metabolite III）が導入された3種の代謝物が認められた²²⁾。また、尿、糞中には主として未変化体及び4'位水酸化体が排泄され、それらの一部はグルクロン酸抱合体であった²¹⁾。

フルフェナム酸アルミニウムの推定代謝経路



(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 (2) 排泄率

健常成人男子に 250mg を食後単回経口投与した場合、72 時間までにフルフェナム酸 30.47mg (12.2%) が尿中に排泄された。アルミニウムは尿中に排泄されなかった¹⁹⁾。

<参考>

ラットに ¹⁴C-フルフェナム酸アルミニウム (50mg/kg) 経口投与した場合、24 時間までに尿中に 17.5%、糞中に 64.1% が排泄され、5 日後までに尿中に 21.0%、糞中に 74.4% が排泄された。胆汁中には 8 時間までに 5.1% が排泄された²¹⁾。

(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

なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 消化性潰瘍のある患者（ただし、「慎重投与」の項参照）〔消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。〕
2. 重篤な血液の異常のある患者〔副作用として血液障害が報告されているため、血液の異常を悪化させるおそれがある（「副作用」の項参照）。〕
3. 重篤な肝障害のある患者〔副作用として肝障害が報告されているため、肝障害を悪化させるおそれがある。〕
4. 重篤な腎障害のある患者〔腎血流量を低下させ、腎障害を悪化させるおそれがある。〕
5. 本剤の成分に対し過敏症の患者
6. 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〔喘息発作を誘発させるおそれがある。〕

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投与すること）

- (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者〔消化性潰瘍を再発させるおそれがある。〕
- (2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者〔ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。〕
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者〔血液の異常を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (4) 出血傾向のある患者〔血小板機能低下が起こることがあるため、出血傾向を助長させるおそれがある。〕
- (5) 肝障害又はその既往歴のある患者〔肝障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (6) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎血流量を低下させ、腎障害を悪化又は再発させるおそれがある。〕
- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息の患者〔喘息発作を誘発させるおそれがある。〕
- (9) 潰瘍性大腸炎の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (10) クロウン病の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
- (11) 高齢者〔「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」の項参照〕

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) 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
- 1) 長期投与する場合には定期的に臨床検査（尿検査、血液検査及び肝機能検査等）を行うこと。また、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
 - 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (3) 急性疾患に対し本剤を用いる場合には次の事項を考慮すること。
- 1) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し投与すること。
 - 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - 3) 原因療法があればこれを行うこと。
- (4) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う小児及び高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には適切な抗菌剤を併用し、観察を十分行い慎重に投与すること。
- (6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (7) 高齢者及び小児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投与すること。

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（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 〔ワルファリンカリウム等〕	クマリン系抗凝血剤（ワルファリンカリウム等）の作用を増強するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	タンパク結合部位での競合により、クマリン系抗凝血剤の非結合型濃度が上昇すると考えられている。
リチウム製剤	血中濃度を上昇させ、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、血中のリチウム濃度に注意し、必要があれば減量すること。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、炭酸リチウムの腎排泄が減少するためと考えられている。
チアジド系利尿剤	チアジド系利尿剤の作用を減弱するおそれがあるので、減量するなど注意すること。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害作用により、水、ナトリウムの腎排泄が減少するためと考えられている。
コレスチラミン	本剤の血中濃度が低下するおそれがある。	コレスチラミンの薬物吸着作用により、コレスチラミンと本剤が消化管内で結合して、本剤の吸収率が低下すると考えられている。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例 15,620 例中 447 例 (2.86%) 548 件の副作用が認められた。その主なものは胃腸障害 123 件、腹痛・胃痛 59 件、胃部不快感 53 件、下痢 48 件であった。[再評価終了時]

1) 重大な副作用

出血性大腸炎（頻度不明）：出血性大腸炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	めまい・ふらつき	頭痛・頭重感 ねむけ	
消化器	胃腸障害 腹痛・胃痛 胃部不快感 下痢 嘔気 食欲不振 悪心	口内炎・舌のあれ 便秘 軟便 消化不良 嘔吐 胸やけ 腹部膨満感 胃重感	
血液 ^{注1)}			溶血性貧血 白血球減少 紫斑病 血小板機能低下 (出血時間の延長)
過敏症	発疹 ^{注2)}	痒痒感 皮膚炎	
肝臓			AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇 Al-P 上昇
その他	浮腫・腫脹感	けん怠感	排尿痛

注1) 血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 項目別副作用発現頻度

	承認時の状況 (効能追加を含む)	使用成績調査 (再評価終了時/ 承認時含まず)	合計
調査症例数	3,708	11,912	15,620
副作用発現例数	229	218	447
副作用発現件数	305	243	548
副作用発現症例率	6.18 %	1.83 %	2.86 %

種 類	発 現 件 数 (%)					
胃腸障害	248	(6.69)	184	(1.54)	432	(2.77)
胃腸障害	59	(1.59)	64	(0.54)	123	(0.79)
腹痛・胃痛	39	(1.05)	20	(0.17)	59	(0.38)
胃部不快感	39	(1.05)	14	(0.12)	53	(0.34)
下痢	27	(0.73)	21	(0.18)	48	(0.31)
嘔気	19	(0.51)	25	(0.21)	44	(0.28)
食欲不振	20	(0.54)	13	(0.11)	33	(0.21)
悪心	10	(0.27)	5	(0.04)	15	(0.10)
口内炎・舌のあれ	7	(0.19)	6	(0.05)	13	(0.08)
便秘	7	(0.19)	2	(0.02)	9	(0.06)
軟便	5	(0.13)	3	(0.03)	8	(0.05)
消化不良	3	(0.08)	3	(0.03)	6	(0.04)
嘔吐	2	(0.05)	4	(0.03)	6	(0.04)
胸やけ	5	(0.13)	1	(0.01)	6	(0.04)
腹部膨満感	2	(0.05)	3	(0.03)	5	(0.03)
胃重感	3	(0.08)			3	(0.02)
硬便	1	(0.03)			1	(0.01)
精神神経系	16	(0.43)	19	(0.16)	35	(0.22)
めまい・ふらつき	2	(0.05)	14	(0.12)	16	(0.10)
頭重・頭重感	10	(0.27)	1	(0.01)	11	(0.07)
ねむけ	1	(0.03)	4	(0.03)	5	(0.03)
不眠	2	(0.05)			2	(0.01)
手のしびれ	1	(0.03)			1	(0.01)
過敏症	15	(0.40)	22	(0.18)	37	(0.24)
発疹	12	(0.32)	15	(0.13)	27	(0.17)
痒痒感	3	(0.08)	2	(0.02)	5	(0.03)
皮膚炎			3	(0.03)	3	(0.02)
蟻走感			1	(0.01)	1	(0.01)
熱感			1	(0.01)	1	(0.01)
その他	26	(0.70)	18	(0.15)	44	(0.28)
浮腫・腫脹感	18	(0.49)	14	(0.12)	32	(0.20)
けん怠感	1	(0.03)	2	(0.02)	3	(0.02)
血尿・蛋白尿	2	(0.05)			2	(0.01)
悪寒			1	(0.01)	1	(0.01)
口内乾燥			1	(0.01)	1	(0.01)
発熱	1	(0.03)			1	(0.01)
排尿痛	1	(0.03)			1	(0.01)
尿量減少	1	(0.03)			1	(0.01)
頻尿傾向	1	(0.03)			1	(0.01)
鼻出血	1	(0.03)			1	(0.01)

(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（次の患者には投与しないこと）】

5. 本剤の成分に対し過敏症の患者
6. 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[喘息発作を誘発させるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (7) 過敏症の既往歴のある患者
- (8) 気管支喘息の患者[喘息発作を誘発させるおそれがある。]

【使用上の注意】

4. 副作用

(1) 副作用の概要

2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

発疹*、痒痒感、皮膚炎

*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者には慎重に投与すること（「重要な基本的注意」の項参照）。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、妊娠末期のラットに投与した実験で、胎児の動脈管収縮が報告されている。]
- (2) 授乳中の婦人には授乳を中止させること。[母乳中へ移行するとの報告がある。]

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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）

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

15. その他の注意

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理¹⁸⁾²³⁾

(1) 中枢神経系

呼吸・血圧に対して、ウサギ、ネコ、イヌに 10mg/kg を静脈内投与し、心拍数、心電図、血圧、心律動を測定したところ、作用は認められなかった。

(2) 末梢神経系

- 1) カエル摘出心臓に対して、 1.5×10^{-5} g/mL 添加で心拍動振幅の増大及び抑制がみられた。
- 2) ガマ後足血管に対して、0.1%添加で拡張作用がみられた。
- 3) モルモット摘出回腸に対して、 1×10^{-5} g/mL 添加で弱い収縮、 3×10^{-5} g/mL では弛緩がみられ、さらに 3×10^{-5} g/mL では抗ヒスタミン作用、アトロピン様作用及びパパベリン作用があったが、抗セロトニン作用はみられなかった。
- 4) ウサギ眼粘膜に対して、0.3%及び 1.0%滴下での刺激性はフルフェナム酸と比べてはるかに軽度であった。
- 5) ラット直腸粘膜に対して、5%注入での刺激性はフルフェナム酸と比べてはるかに軽度であった。

2. 毒性²⁴⁾⁻²⁶⁾

(1) 急性毒性 LD₅₀値 (mg/kg)

投与経路 \ 動物	マウス雄 (d d系)	ラット雄 (Wistar系)
経口	1,460	550
皮下	>1,400	725
腹腔内	1,560	420

マウス：中毒症状として、自発運動抑制、歩行異常、立毛、呼吸抑制・呼吸麻痺を呈した。剖検所見では肺のうっ血が認められた。

ラット：呼吸切迫、横臥、血便が見られた。剖検所見では肺出血、腸間膜癒着、腹水貯留、消化管に出血斑が認められた。

(2) 亜急性毒性

ラットに 50mg/kg、100mg/kg を 35 日間投与したところ、100mg/kg 投与で投与初期に一過性の体重増加抑制がみられたが、その他に影響は認められなかった。

(3) 慢性毒性

ラットに 0.03% (約 20mg/kg)、0.05% (約 30mg/kg)、0.08% (約 50mg/kg) を添加した飼料を 6 ヶ月間投与したところ、0.08% 添加飼料を投与した雌雄ラットで腎重量の増加がみられたが、その他に影響は認められなかった。

(4) 生殖試験

妊娠マウスに 50mg/kg、150mg/kg を、妊娠ラットに 30mg/kg、80mg/kg を経口投与した催奇形性試験において、胎児・生後発育の所見など本剤に起因する影響は認められず催奇形性は示さないと考えられた。

(5) その他の特殊毒性

- 1) ラットにおいて、血液に異常は認められなかった。
- 2) ラットにおいて、副腎の肥大傾向、組織学的検索で肝臓、脾臓にわずかな変化がみられたが極く軽度であった。

(6) 胃障害作用

絶食ラットに 50mg/kg、150mg/kg、450mg/kg を経口投与し、その4時間後に胃を摘出して胃損傷部位面積を測定し胃障害用量 I D₃₀ を求めた。その結果、胃障害作用は他剤に比べ弱かった。

胃障害作用におけるフルフェナム酸アルミニウムと他剤との比較（絶食ラット）

薬剤	投与量 (mg/kg)	障害率 (%)	I D ₃₀ (mg/kg)
フルフェナム酸 アルミニウム	50	14.8	500
	150	18.5	
	450	29.6	
フルフェナム酸	17	18.5	110
	50	22.2	
	150	33.3	
アスピリン	50	22.2	68
	150	51.9	
	450	85.2	
インドメタシン	20	33.3	13.5
	40	37.0	
	80	48.1	

(n=9)

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：5年

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

4. 承認条件

なし

5. 包装

オパイリン錠 125mg：PTP 100錠

オパイリン錠 250mg：PTP 100錠

6. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分：オパフェルミン、ヨウフェリン

(2) 同効薬：ポンタール、ブルフェン、ボルタレン、インテバン、ナイキサンなど

7. 国際誕生年月日

1967年7月24日

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：

オパイリン錠 125mg：2006年1月30日

(オパイリン錠：1967年7月24日)

オパイリン錠 250mg：2006年1月30日

(オパイリン 250：1983年10月17日)

製造承認番号：

オパイリン錠 125mg：21800AMX10095000

(オパイリン錠：42A-5354)

オパイリン錠 250mg：21800AMX10096000

(オパイリン 250：58AM-657)

9. 薬価基準収載年月日

オパイリン錠 125mg：2006年6月9日

(オパイリン錠：1968年3月1日)

オパイリン錠 250mg：2006年6月9日

(オパイリン 250：1984年6月2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

オパイリン錠 125mg：

1970年4月30日 ○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

腰痛症

○下記炎症性疾患の消炎

膀胱炎、前立腺炎、帯状疱疹、湿疹・皮膚炎、紅斑症、
各科領域の手術後ならびに外傷後の炎症性反応

○下記疾患の解熱・鎮痛

感冒に伴う咽頭炎

1979年3月8日 ○下記疾患の消炎、鎮痛

抜歯後、歯髓炎、歯根膜炎

1981年2月20日 ○下記疾患の消炎、鎮痛、解熱

関節炎、症候性神経痛

11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

オパイリン錠 125mg：1977年7月6日（その12）

1994年9月8日（94年度その2）

オパイリン錠 250mg：1994年9月8日（94年度その2）

12. 再審査期間

該当せず

13. 長期投与の可否

該当せず

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

オパイリン錠 125mg：1141004F1086

（オパイリン錠：1141004F1035）

オパイリン錠 250mg：1141004F2058

（オパイリン 250：1141004F2023）

15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 津山直一ほか：臨床評価, 5(3), 493 (1977)
- 2) 広畑和志ほか：基礎と臨床, 8(7), 2214 (1974)
- 3) 永井 隆ほか：基礎と臨床, 8(1), 198 (1974)
- 4) 青木虎吉ほか：基礎と臨床, 7(13), 3407 (1973)
- 5) 興石義晴ほか：Prog. Med., 4(3), 791 (1984)
- 6) 広畑和志ほか：基礎と臨床, 13(11), 3595 (1979)
- 7) 山室隆夫ほか：基礎と臨床, 13(11), 3607 (1979)
- 8) 高井 宏ほか：日本口腔外科学会雑誌, 20(5), 529 (1974)
- 9) 水島 裕ほか：治療, 51(11), 2225 (1969)
- 10) 斉藤 毅ほか：歯界展望, 44(4), 623 (1974)
- 11) Roderick, J. F. et al. : Biochem. Pharmacol., 23, 1439 (1974)
- 12) 丸山穂高ほか：東邦医会誌, 16(5), 558 (1969)
- 13) 藤平栄一ほか：リウマチ, 8(2), 14 (1968)
- 14) 田村豊幸ほか：基礎と臨床, 9(6), 1241 (1975)
- 15) 笹島道忠ほか：応用薬理, 15(4), 619 (1978)
- 16) 藤平栄一 : 応用薬理, 5(2), 169 (1971)
- 17) Fujihira, E. et al. : Chem. Pharm. Bull., 19(7), 1506 (1971)
- 18) 社内資料 (解熱効果に関する資料)
- 19) 景山孝正 : 基礎と臨床, 18(12), 6478 (1984)
- 20) 社内資料
- 21) 野津隆司ほか：基礎と臨床, 11(10), 2745 (1977)
- 22) Glazko, A. J. : Ann. Phys. Med., Suppl, 23 (1966)
- 23) 社内資料
- 24) 丸山穂高ほか：東邦医会誌, 17(12), 153 (1970)
- 25) 丸山穂高ほか：東邦医会誌, 17(12), 159 (1970)
- 26) 笹島道忠ほか：現代の診療, 20(10), 1691 (1978)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

主な海外での発売状況

国名	販売名	会社名	発売年
台湾	KANYEN	KOJAR	1983年
大韓民国	PEROXAL	AH NAM	1979年
ドイツ	MOBILAT INTENS	STADA	2007年
	DIGNODOLIN (DCS)	STADA	1986年
オーストリア	RHEUGESAL	SOLVAY PHARMA	1983年
	MOBILISIN PLUS	STADA ARZNEIM. GMBH	1976年
	MOBILISIN	STADA ARZNEIM. GMBH	1974年

XIII. 備考

その他の関連資料



大正富山医薬品株式会社
〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1