

経皮吸収型鎮痛消炎剤

ファルジーテープ 35mg ファルジーテープ 70mg

Falzy Tape

貯法：室温・しゃ光保存

(「取扱い上の注意」の項参照)

使用期限：内装及び外装に記載。

フェルビナク 貼付剤

	**35mg	70mg
承認番号	**22200AMX00079000	*22000AMX00192000
薬価収載	**2010年5月	*2008年6月
販売開始	**2010年6月	1999年9月

〔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。〕

**〔組成・性状〕

販売名	ファルジーテープ35mg	ファルジーテープ70mg
成分・含量 (1枚中)	日局フェルビナク	
	35mg	70mg
添加物	L-メントール、N-メチル-2-ピロリドン、ポリイソブチレン、テルペン樹脂、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、ジブチルヒドロキシトルエン、流動パラフィン、その他3成分	
色・剤形	微黄色半透明の膏体を支持体に展延した貼付剤 膏体の表面は透明なフィルムで覆われている	
1枚の大きさ	7cm × 10cm	10cm × 14cm
膏体の質量	0.7g	1.4g

〔効能・効果〕

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

〔用法・用量〕

1日2回患部に貼付する。

〔使用上の注意〕

1. 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。〕
2. 重要な基本的注意
(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。

3. 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。

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ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)、そう痒、発赤、接触皮膚炎、刺激感、水疱

4. 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まわると判断される場合にのみ使用すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

5. 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)。

6. 適用上の注意

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。

〔臨床成績〕

生物学的同等性試験(比較臨床試験)¹⁾²⁾

(1) 臨床効果

変形性膝関節症と外傷後の腫脹・疼痛を対象に、標準製剤又は本剤を1回1枚、1日2回貼付する比較臨床試験を実施した。その結果、変形性膝関節症及び外傷後の腫脹・疼痛に対する改善率(改善以上)は、いずれも両薬剤間で有意差は認められなかった。

本剤の変形性膝関節症及び外傷後の腫脹・疼痛に対する臨床効果は次のとおりである。

疾患名	症例数	著明改善	改善	やや改善	不変	やや悪化	悪化	改善以上
変形性膝関節症	26 (100)	4 (15.4)	10 (38.5)	3 (11.5)	9 (34.6)	0 (0)	0 (0)	14 (53.8)
外傷後の腫脹・疼痛	31 (100)	12 (38.7)	11 (35.5)	7 (22.6)	1 (3.2)	0 (0)	0 (0)	23 (74.2)

()内%

(2) 副作用

全症例67例中副作用が報告されたのは5例(7.5%)であり、いずれも局所性の皮膚症状であった。

〔薬効薬理〕

1. 抗炎症作用³⁾

本剤は、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験(ラット)及びアジュバント関節炎抑制試験(ラット)において抗炎症作用を示した。

2. 鎮痛作用³⁾

本剤は、酵母による炎症足圧痛抑制試験〔Randall - Selitto 法〕(ラット)において鎮痛作用を示した。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

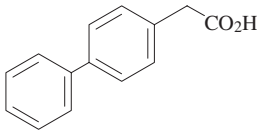
一般名：フェルビナク (Felbinac) (JAN)

化学名：biphenyl-4-ylacetic acid

分子式：C₁₄H₁₂O₂

分子量：212.24

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。
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。

融点：163～166℃

〔取扱い上の注意〕

1. 貯法

直射日光や高温を避けて保存すること。
開封後は、開封口のチャックを合わせて袋を密閉すること。

2. 安定性試験⁴⁾

最終包装製品(アルミを含む複合ラミネート袋包装)を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

**〔包装〕

フェルジーテープ35mg：140枚(14枚×10袋)、840枚(14枚×60袋)

フェルジーテープ70mg：140枚(14枚×10袋)、560枚(14枚×40袋)

*〔主要文献〕

- 1) 田中清介ら：診療と新薬, **36** (8), 673 (1999)
- 2) 田中清介ら：診療と新薬, **36** (8), 691 (1999)
- 3) ニプロパッチ(株)社内資料：薬効比較試験
- 4) ニプロパッチ(株)社内資料：安定性試験

〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

マルホ株式会社 製品情報センター
〒531-0071 大阪市北区中津 1-5-22
TEL：0120-12-2834

®登録商標

販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津 1-5-22

* 製造販売元  **ニプロパッチ株式会社**
埼玉県春日部市南栄町8番地1