

経皮鎮痛消炎剤

日本標準商品分類番号 872649

日本薬局方 フェルビナクテープ

ファルジー<sup>®</sup>テープ35mg

ファルジー<sup>®</sup>テープ70mg

FALZY<sup>®</sup> TAPE

	35mg	70mg
承認番号	22200AMX00079	22000AMX00192
薬価収載	2010年5月	2008年6月
販売開始	2011年7月	2011年7月

※貯 法：室温・遮光保存  
使用期限：内袋及び外装に記載

**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)	日本薬局方 35mg	フェルビナク 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、ステレン・イソブレン・ステ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	
性状・剤形	微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面を透明なフィルムで被覆した貼付剤で、わずかに特異なおいがある	
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。

**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。

**1) 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**

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。

種類\頻度	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、授乳婦等への使用**

※※1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。〕

※※2) シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

**5. 小児等への使用**

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）<sup>1) 2)</sup>

**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<sup>3)</sup>

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<sup>3)</sup>

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)

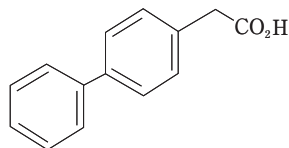
化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

分子量：212.24

融点：163～166℃

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。

## 【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

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カ月)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。<sup>4)</sup>

## ※【包装】

ファルジーテープ35mg：140枚(14枚×10袋)

※ファルジーテープ70mg：140枚(14枚×10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) ニプロファーマ(株)：社内資料(薬効比較試験)
- 4) ニプロファーマ(株)：社内資料(安定性試験)

## 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL 0120-226-898

FAX 06-6375-0177

 **NIPRO**

販売 ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

製造販売 ニプロファーマ株式会社  
大阪市中央区道修町2丁目2番7号