

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 2013 に準拠して作成

経皮鎮痛消炎剤
 日本薬局方 フェルビナクテープ
ファルジー[®]テープ 35mg
ファルジー[®]テープ 70mg
FALZY[®] TAPE

剤 形	貼付剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	ファルジーテープ 35mg 1 枚(7cm×10cm、膏体 0.7g)中 日本薬局方 フェルビナク 35mg ファルジーテープ 70mg 1 枚(10cm×14cm、膏体 1.4g)中 日本薬局方 フェルビナク 70mg
一 般 名	和名：フェルビナク（JAN） 洋名：Felbinac（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	ファルジーテープ 35mg 製造販売承認年月日：2010 年 1 月 15 日 薬価基準収載年月日：2010 年 5 月 28 日 発売年月日：2011 年 7 月 25 日 ファルジーテープ 70mg 製造販売承認年月日：2008 年 2 月 28 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日（販売名変更による） 発売年月日：2011 年 7 月 25 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：ニプロ株式会社 製造販売：ニプロファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2017 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【I Fの様式】

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【I Fの作成】

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I Fの発行】

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。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、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
8. 溶出性 6
9. 生物学的試験法 6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
11. 製剤中の有効成分の定量法 7
12. 力価 7
13. 混入する可能性のある夾雑物 7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 7
15. 刺激性 7
16. その他 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 8
2. 用法及び用量 8
3. 臨床成績 8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 10
2. 薬理作用 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 14
2. 薬物速度論的パラメータ 15
3. 吸収 16
4. 分布 16
5. 代謝 16
6. 排泄 17
7. トランスポーターに関する情報 17
8. 透析等による除去率 17

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 18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 18
5. 慎重投与内容とその理由 18
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 18
7. 相互作用 18
8. 副作用 19
9. 高齢者への投与 19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 19
11. 小児等への投与 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 19
13. 過量投与 20
14. 適用上の注意 20
15. その他の注意 20
16. その他 20

IX. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験 21
- 2. 毒性試験 21

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分 22
- 2. 有効期間又は使用期限 22
- 3. 貯法・保存条件 22
- 4. 薬剤取扱い上の注意点 22
- 5. 承認条件等 22
- 6. 包装 22
- 7. 容器の材質 23
- 8. 同一成分・同効薬 23
- 9. 国際誕生年月日 23
- 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 23
- 11. 薬価基準収載年月日 23
- 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更
追加等の年月日及びその内容 23

- 13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び
その内容 24
- 14. 再審査期間 24
- 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 24
- 16. 各種コード 24
- 17. 保険給付上の注意 24

XI. 文献

- 1. 引用文献 25
- 2. その他の参考文献 25

XII. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況 26
- 2. 海外における臨床支援情報 26

XIII. 備考

- その他の関連資料 27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェルビナクは、フェンブフェンの活性本体であり、フェニル酢酸系酸性非ステロイド性抗炎症薬として抗炎症作用、鎮痛作用を示す¹⁾。ファルジーテープ 35mg 及びファルジーテープ 70mg は、フェルビナクをそれぞれ 35mg 及び 70mg 含有する経皮鎮痛消炎剤である。

ファルジーテープ 70mg は、フェルビナクを 1 枚あたり 70mg 含有する貼付剤で沢井製薬株式会社が研究開発を行い、1998 年 2 月 26 日に製造承認申請し、1999 年 3 月 9 日に承認された医療用医薬品である。

1999 年 7 月より沢井製薬株式会社が製造販売を行ってきたが、2006 年 11 月 30 日を以って埼玉第一製薬株式会社（現ニプロファーマ株式会社）へ製造販売承認が承継され、その後、医療事故防止対策としてファルジーからファルジーテープ 70mg に販売名変更を申請し 2008 年 2 月 28 日に承認された。

ファルジーテープ 70mg の使用感と利便性の更なる向上を目的に、2008 年 12 月 16 日に一部変更（処方変更）申請を行い、2010 年 1 月 15 日に承認を取得し、併せて、ファルジーテープ 35mg も剤形追加品として 2010 年 1 月 15 日に承認された。

ニプロ株式会社では、2011 年 7 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、フェルビナクを有効成分とする白色のテープ剤である。

○伸縮性・粘着性に優れ、屈伸部位にもよくフィットし、ライナーのカットは使い易さを考慮した形状にしている。

○香りは、さわやかな微香性である。

○臨床的には、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・疼痛の疾患並びに症状の鎮痛・消炎に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある（頻度不明）。

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和 名：ファルジーテープ 35mg
ファルジーテープ 70mg

(2) 洋 名：Falzy Tape

(3) 名称の由来：特になし

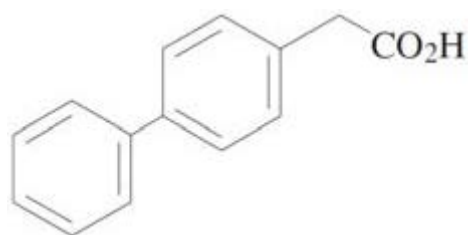
2．一般名

(1) 和 名(命名法)：フェルビナク (JAN)

(2) 洋 名(命名法)：Felbinac (JAN)

(3) ステム : イブフェナク系抗炎症剤：-ac

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₂O₂

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

該当資料なし

7．CAS 登録番号

5728-52-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 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²⁾

認められない

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：163～166℃

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa=3.9

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

乾燥減量：0.3%以下（1g、105℃、3時間）

強熱残分：0.1%以下（1g）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「フェルビナク」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「フェルビナク」定量法による。

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, 外観及び性状

1) 区別: テープ剤

2) 規格: ファルジーテープ 35mg

1 枚 7cm×10cm (膏体 0.7g) 中: 日本薬局方 フェルビナク 35mg
ファルジーテープ 70mg

1 枚 10cm×14cm (膏体 1.4g) 中: 日本薬局方 フェルビナク 70mg

3) 性状: 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

(3) 製剤の物性

形状試験: 本品 10 枚の長辺と短辺の長さを測定するとき、各々の表示値の 95.0～105.0%である。

質量試験: 本品 20 枚の質量を 1mg まで量り、平均質量を計算する。この値から支持体及びライナーの質量を減じた値を膏体質量とするとき、膏体質量は表示量の 90.0～110.0%である。

粘着力試験: 本品 5 枚をとり、膏体面を上に向けて粘着力試験装置に装着し、次に斜面の上端より 0.13g から 16.6g の一連のスチールボールを転がすとき、膏体面で停止するスチールボールの重量は 3.6g 以上である。

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

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

ファルジーテープ 35mg

1 枚 (7cm×10cm、膏体 0.7g) 中に日本薬局方フェルビナク 35mg を含有する。

ファルジーテープ 70mg

1 枚 (10cm×14cm、膏体 1.4g) 中に日本薬局方フェルビナク 70mg を含有する。

(2) 添加物

1-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・イソプレン・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

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40±1℃、相対湿度 75±5%

①ファルジーテープ 35mg³⁾

最終包装形態（アルミを含む複合ラミネート袋）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤で、わずかに特異なおいがある。）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
形状	適 合	適 合	適 合	適 合
質量試験	適 合	適 合	適 合	適 合
粘着力試験	適 合	適 合	適 合	適 合
放出性（2 時間：25.0～55.0%、6 時間：55.0%以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（90.0～110.0%）	99.7～ 100.1	100.3～ 100.8	98.5～ 99.6	98.5～ 99.3

(n=3)

②ファルジーテープ 70mg⁴⁾

最終包装形態（アルミを含む複合ラミネート袋）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状（微黄色半透明の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤で、わずかに特異なおいがある。）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
形状	適 合	適 合	適 合	適 合
質量試験	適 合	適 合	適 合	適 合
粘着力試験	適 合	適 合	適 合	適 合
放出性（2 時間：25.0～55.0％、6 時間：55.0％以上）	適 合	適 合	適 合	適 合
含量（90.0～110.0％）	99.7～ 100.2	100.5～ 100.8	100.0～ 100.4	99.6～ 99.9

(n=3)

最終包装製品を用いた加速試験（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。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

〈放出性〉

本品を 5cm² の大きさに切り取り、ライナーを除き、適当な方法で脱気した試験液〔水/エタノール（99.5）混液（7：3）〕 500mL を用いて溶出試験法パドル法により毎分 50 回転で試験を行った時、放出試験開始後 2 時間の放出率は 25.0～55.0％、6 時間の放出率は 55.0％以上である。

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法⁵⁾

日本薬局方の医薬品各条の「フェルビナクテープ」確認試験法による。

11. 製剤中の有効成分の定量法⁵⁾

日本薬局方の医薬品各条の「フェルビナクテープ」定量法による。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

4-ビフェニル酢酸メンチル

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 用法及び用量

1日2回患部に貼付する。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果^{6,7)}

変形性膝関節症及び外傷後の腫脹・疼痛に対する臨床試験結果の概要は以下のとおりであった。

〈試験方法〉

投与方法：1回1枚、1日2回貼付

投与期間：変形性膝関節症－2週間

外傷後の腫脹・疼痛－1週間

〈最終全般改善度〉

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%

変形性膝関節症、外傷後の腫脹・疼痛に対して、本剤の有効性が確認された。

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験^{6, 7)}

本剤及び標準製剤との変形性膝関節症及び外傷後の腫脹・疼痛に対する比較臨床試験結果の概要は以下のとおりであった。

最終全般改善度

1) 変形性膝関節症

	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
ファルジー テープ 70mg	26 (100)	4 (15.4)	10 (38.5)	3 (11.5)	9 (34.6)	0 (0)	0 (0)	14 (53.8)
標準製剤	29 (100)	4 (13.8)	12 (41.4)	9 (31.0)	4 (13.8)	0 (0)	0 (0)	16 (55.2)

()内%

2) 外傷後の腫脹・疼痛

	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
ファルジー テープ 70mg	31 (100)	12 (38.7)	11 (35.5)	7 (22.6)	1 (3.2)	0 (0)	0 (0)	23 (74.2)
標準製剤	26 (100)	8 (30.8)	9 (34.6)	7 (26.9)	2 (7.7)	0 (0)	0 (0)	17 (65.4)

()内%

変形性膝関節症、外傷後の腫脹・疼痛に対して、本剤と標準製剤の治療効果に有意差は認められなかった。

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

「V. 治療に関する項目 3. 臨床成績(2)臨床効果」参照

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

フェンブフェン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序はプロスタグランジン合成阻害作用であり、本剤ではフェルビナクが皮膚から直接炎症疼痛部位に浸透し、鎮痛・抗炎症作用を発揮すると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁸⁾

1) 抗炎症作用

(1) カラゲニン足蹠浮腫抑制試験（急性炎症モデル）

Wistar 系ラットの後肢足蹠に被験薬剤を 4 時間適用後、起炎剤（1.0% カラゲニン）で惹起させた足蹠浮腫に対する本剤の抑制効果を検討した。その結果、ファルジー群及び標準製剤（フェルビナク 70mg 含有市販品）群は無処置群及びファルジー基剤群に対して起炎後 2 時間目より有意にその浮腫抑制効果を示した。また、ファルジー群は、起炎後 4 時間まで標準製剤と有意な浮腫率の差は認められず同等の効果を示した。

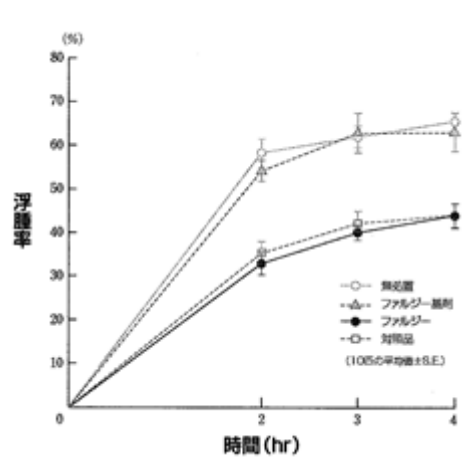
ファルジーの急性炎症モデルにおける浮腫率及び抑制率

起炎後時間	浮腫率 (%)	抑制率 (%)	
		無処置群に対する割合	ファルジー基剤群に対する割合
2時間	32.9±2.6*#	42.3	39.3
3時間	40.3±1.8*#	35.4	35.9
4時間	43.8±2.9*#	33.2	30.4

*: $p < 0.05$ vs. 無処置群、#: $p < 0.05$ vs. ファルジー基剤群

$$\text{浮腫率}(\%) = \frac{\text{起炎剤注射後の足容積} - \text{起炎剤注射前の足容積}}{\text{起炎剤注射前の足容積}} \times 100$$

$$\text{抑制率}(\%) = \frac{\text{無処置群又はファルジー基剤群の浮腫率} - \text{ファルジー群の浮腫率}}{\text{無処置群又はファルジー基剤群の浮腫率}} \times 100$$



* 本試験は処方変更前に行われた試験である。

(2) アジュバント関節炎抑制試験（慢性炎症モデル）

Wistar 系ラット後肢足蹠にアジュバント関節炎を惹起させ、被験薬剤を7日間（1日6時間）適用し、本剤の抑制効果を検討した。

その結果、起炎後17日目（薬剤投与後2日目）よりファルジー群及び標準製剤（フェルビナク 70mg 含有市販品）群は無処置群及びファルジー基剤群に対して有意な腫脹変化率が認められた。

また、ファルジー群と標準製剤との間に有意な腫脹変化率の差は認められず同等の効果を示した。

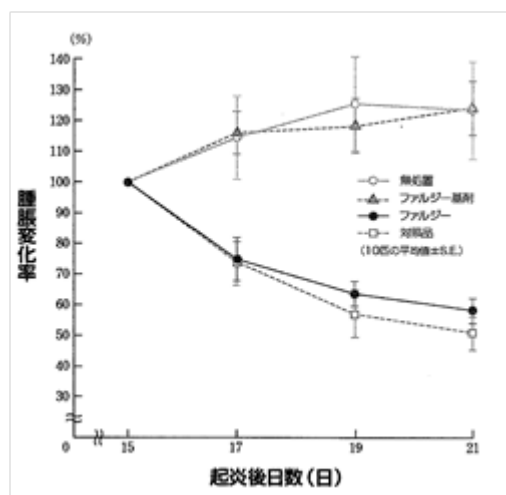
ファルジーの慢性炎症モデルにおける腫脹変化率及び抑制率

起炎後日数 (投与後日数)	腫脹変化率 (%)	抑制率 (%)	
		無処置群に 対する割合	ファルジー基剤群 に対する割合
17日目 (2日目)	75.3±7.0*#	34.0	35.4
19日目 (4日目)	62.9±4.0*#	49.7	46.9
21日目 (6日目)	58.7±4.0*#	52.4	52.7

*: $p < 0.05$ vs. 無処置群、#: $p < 0.05$ vs. ファルジー基剤群

$$\text{腫脹変化率 (\%)} = \frac{\text{起炎剤注射後の足容積} - \text{起炎剤注射前の足容積}}{\text{起炎剤注射後15日目の足容積} - \text{起炎剤注射前の足容積}} \times 100$$

$$\text{抑制率 (\%)} = \frac{\text{無処置群又はファルジー基剤群の腫脹変化率} - \text{ファルジー群の腫脹変化率}}{\text{無処置群又はファルジー基剤群の腫脹変化率}} \times 100$$



* 本試験は処方変更前に行われた試験である。

2) 鎮痛作用

(1) 炎症足圧痛抑制試験 (Randall-Selitto 法)

Wistar 系ラット後肢足蹠に被験薬剤を 4 時間適用後、ビール酵母懸濁液を皮下投与して炎症を惹起させ、2、3、4 時間後に Randall-Selitto 法にて疼痛閾値を測定し、起炎前の疼痛閾値に対する比を求めた。

その結果、フェルジー群及び標準製剤 (フェルビナク 70mg 含有市販品) 群は、無処置群及びフェルジー基剤群に対して高い抑制効果を示した。また、フェルジー群及び標準製剤との間に有意な疼痛閾値比の差は認められず同等の鎮痛効果を示した。

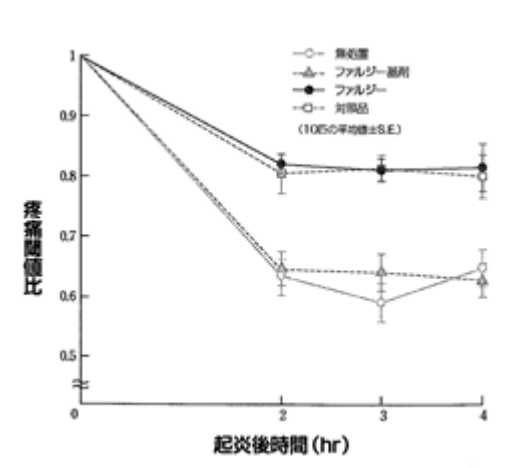
フェルジーの炎症足圧痛抑制試験における疼痛閾値比及び閾値上昇率

起炎後時間	疼痛閾値比	疼痛閾値比上昇率 (%)	
		無処置群に対する割合	フェルジー基剤群に対する割合
2 時間	0.82±0.02*#	28.3	26.9
3 時間	0.81±0.02*#	35.1	26.6
4 時間	0.81±0.04*#	25.8	30.0

*: $p < 0.05$ vs. 無処置群、#: $p < 0.05$ vs. フェルジー基剤群

$$\text{疼痛閾値比} = \frac{\text{起炎剤注射後の疼痛閾値}}{\text{起炎剤注射前の疼痛閾値}}$$

$$\text{疼痛閾値比上昇率 (\%)} = \frac{\text{フェルジー群の閾値比} - \text{無処置群又はフェルジー基剤群の閾値比}}{\text{無処置群又はフェルジー基剤群の閾値比}} \times 100$$



*本試験は処方変更前に行われた試験である。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

〈参考〉

①生物学的同等性試験（薬物残存量試験）⁹⁾

「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日改訂）（薬食審査発第 1124004 号）」に従い、各治験薬の貼付後 0 時間及び 12 時間の薬物回収量を用いて皮膚への薬物移行量を算出し、試験製剤（処方変更）と標準製剤（旧処方）の生物学的同等性について、統計的評価を行った。90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、試験製剤（処方変更）と標準製剤（旧処方）の皮膚への薬物移行量の平均値の差は $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲内であり、生物学的同等性が確認された。

治験デザイン：健康成人男子 10 名（5 名×2 群）を対象に、試験製剤（処方変更）及び標準製剤（旧処方）（5.0×3.5cm、フェルビナクとして 8.75mg）各 4 枚を背部 8 か所に 0 時間（15 秒間）又は 12 時間貼付した。また、部位の偏りをなくするため、治験薬を貼付する前に被験者を無作為に以下の A 群、B 群に割付けた。

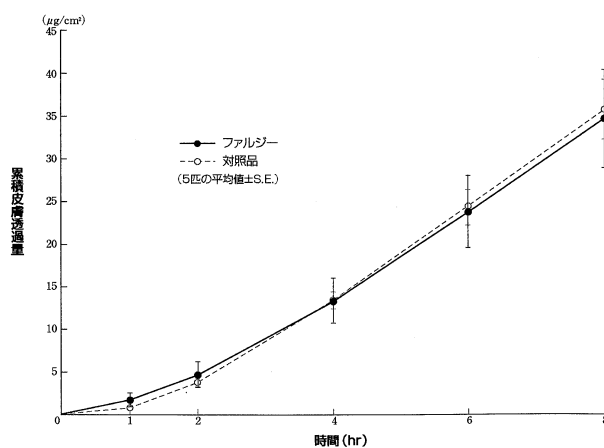
群	部位Ⅰ (背右上部)	部位Ⅱ (背左上部)	部位Ⅲ (背右下部)	部位Ⅳ (背左下部)
A	試験製剤(処方変更) 12 時間貼付	標準製剤(旧処方) 12 時間貼付	試験製剤(処方変更) 0 時間(15 秒間)貼付	標準製剤(旧処方) 0 時間(15 秒間)貼付
B	標準製剤(旧処方) 12 時間貼付	試験製剤(処方変更) 12 時間貼付	標準製剤(旧処方) 0 時間(15 秒間)貼付	試験製剤(処方変更) 0 時間(15 秒間)貼付

②生物学的同等性試験（皮膚透過性）¹⁰⁾

2 チャンバー型拡散セルに装着したラット腹部摘出皮膚に対するファルジーから放出されるフェルビナク[®]の皮膚透過性を標準製剤と比較検討した。

その結果、両製剤とも累積皮膚透過量は時間経過とともに上昇し、各測定時間の皮膚透過量において両製剤間に有意差は認められなかった(*in vitro*)。

実験動物：ラット腹部皮膚(Wistar系、雄性、7週齢)
適用量：各薬剤 1.5×1.5cm(フェルビナクとして 1.125mg 含有)
被験薬：ファルジー (Lot. BP-08)
標準製剤 (Lot. 375)



*本試験は処方変更前に行われた試験である。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 血漿蛋白結合率

該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当しない

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

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（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤又は他のフェルビナク製剤に対して既往歴のある患者
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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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）

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

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。

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

(1) 副作用の概要

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。

(2) 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。

(3) 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) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

該当しない

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まわ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

該当資料なし

14. 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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

【取扱い上の注意】

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。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ファルジーテープ 35mg	該当しない
ファルジーテープ 70mg	該当しない
有効成分：日本薬局方 フェルビナク	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「Ⅳ. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「16. その他」の項を参照。）

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「16. その他」の項を参照。

【取扱い上の注意】

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）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項、
「16. その他」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 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）

560 枚（14 枚×40 袋）

7. 容器の材質

	支持体	フィルム	袋
ファルジー テープ 35mg	ポリエステル製 不織布	ポリエチレンテレフタレ ートセパレータ	アルミを含む複合 ラミネート袋
ファルジー テープ 70mg	ポリエステル製 不織布	ポリエチレンテレフタレ ートセパレータ	アルミを含む複合 ラミネート袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：セルタッチパップ 70（帝国製薬＝ファイザー）等

同 効 薬：ケトプロフェン、フルルビプロフェン、インドメタシン等の貼付剤

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ファルジーテープ 35mg

製造販売承認年月日：2010 年 1 月 15 日

承認番号：22200AMX00079000

ファルジーテープ 70mg

製造販売承認年月日：2008 年 2 月 28 日（販売名変更による）

承認番号：22000AMX00192000

旧販売名「ファルジー」

製造販売承認年月日：1999 年 3 月 9 日

承認番号：21100AMZ00237000

[注]2017 年 4 月 1 日にニプロパッチ(株)からニプロファーマ(株)へ製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

ファルジーテープ 35mg

2010 年 5 月 28 日

ファルジーテープ 70mg

2008 年 6 月 20 日

旧販売名「ファルジー」：1999 年 7 月 9 日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ファルジーテープ 35mg	119818802	2649731S2050	621981801
ファルジーテープ 70mg	106463603	2649731S1151	620007747

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4429 (2016)
- 2) 日本薬剤師研修センター編: 日本薬局方医薬品情報 JPDI2016 (じほう) 600 (2016)
- 3) ニプロファーマ(株)社内資料: 安定性 (加速) 試験
- 4) ニプロファーマ(株)社内資料: 安定性 (加速) 試験
- 5) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4432 (2016)
- 6) 田中清介ら, 診療と新薬, 36 (8), 673-689 (1999).
- 7) 田中清介ら, 診療と新薬, 36 (8), 691-705 (1999).
- 8) ニプロファーマ(株)社内資料: 薬効比較試験
- 9) ニプロファーマ(株)社内資料: 生物学的同等性 (薬物残存量) 試験
- 10) ニプロファーマ(株)社内資料: 生物学的同等性 (皮膚透過性) 試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

