

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

経皮鎮痛消炎剤

ファルケンテープ[®]20mg

FALKEN TAPE 20mg

ファルケンテープ[®]40mg

FALKEN TAPE 40mg

フルルビプロフェンテープ

剤形	貼付剤	
規格・含量	ファルケンテープ 20 mg	ファルケンテープ 40 mg
	1枚(7cm×10cm, 膏体0.8g)中： 日本薬局方フルルビプロフェン 20mg 含有	1枚(10cm×14cm, 膏体1.6g)中： 日本薬局方フルルビプロフェン 40mg 含有
一般名	和名：フルルビプロフェン(JAN) 洋名：Flurbiprofen(JAN, INN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 9月 27日 薬価基準収載年月日：2007年 12月 21日 発売年月日：2004年 7月 12日	
開発・製造販売・ 発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：祐徳薬品工業株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先・電話番号・ FAX番号	祐徳薬品工業株式会社 TEL. 担当 MR FAX.	

本IFは2010年1月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

3. I F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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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、製剤の特徴、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）など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I F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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 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. 有効成分の規制区分…………… 3
2. 物理化学的性質…………… 3
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
4. 有効成分の確認試験法…………… 3
5. 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. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
4. 溶出試験…………… 5
5. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
6. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
7. 容器の材質…………… 5
8. 刺激性…………… 5
9. その他…………… 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 6
2. 用法及び用量…………… 6
3. 臨床成績…………… 6-8

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…………… 9
2. 薬理作用…………… 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 10
3. 吸収…………… 10
4. 分布…………… 11
5. 代謝…………… 11
6. 排泄…………… 11
7. 透析等による除去率…………… 12

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

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理…………… 16
2. 毒性…………… 16

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…………… 17
2. 貯法・保存条件…………… 17
3. 薬剤取扱い上の注意点…………… 17
4. 承認条件…………… 17
5. 包装…………… 17
6. 同一成分・同効薬…………… 17
7. 国際誕生年月日…………… 17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 17
9. 薬価基準収載年月日…………… 17
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
11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容…………… 17
12. 再審査期間…………… 18
13. 長期投与の可否…………… 18
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード…………… 18
15. 保険給付上の注意…………… 18

XI. 文献

1. 引用文献…………… 19
2. その他の参考文献…………… 19
3. 文献請求先…………… 19

XII. 参考資料

- 主な外国での発売状況…………… 19

XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の有効成分フルルビプロフェンは、英国のブーツ社がイブプロフェンに次いで開発した強力なプロスタグランジン生合成阻害作用を有するフェニルアルカン酸系の非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤である。1998年3月に製造承認されたファルケン[®]は、1枚(10cm×14cm、膏体重量1.6g)中にフルルビプロフェンを40mg含有する貼付剤である。ファルケンの製剤サイズは10cm×14cmのパップ剤サイズのみであった。そこで、患部に合わせて2つのサイズが選べるようにハーフサイズの7cm×10cmの規格を追加し、2003年5月にファルケン40(10cm×14cm)、2004年2月にファルケン20(7cm×10cm)の製造承認を得た。

さらに、2004年6月2日付薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づき販売名変更の申請を行い、2007年9月にファルケンテープ20mgおよびファルケンテープ40mgの製造販売承認を得た。

2. 製品の特徴及び有用性

(1) 製剤学上の特徴

- 1) 本剤は、薬効薬理試験で市販のフルルビプロフェン貼付剤と同等の鎮痛・抗炎症作用を示し、臨床試験では市販のフルルビプロフェン貼付剤と同程度の有効性と安全性が認められた。
- 2) 微香性である。
- 3) 水を含有しないため貼付時の冷感が強くない。
- 4) かど丸で、すぐれた伸縮性と良好な粘着力をもち、関節部にも適する。
- 5) 選べる2つのサイズ。

ファルケンテープ20mg : 7cm×10cm 手のひらサイズで頸部・手関節・肘などに使いやすい。

ファルケンテープ40mg : 10cm×14cm 腰など比較的広い患部に適しています。

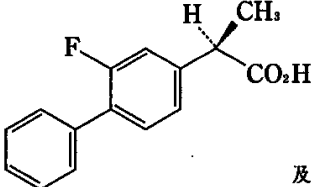
(2) 治療的特徴

- 1) 局所炎症部位に対する直接効果。
- 2) 胃腸障害などの全身性副作用の軽減化。
- 3) 効果の持続化。
- 4) 投薬管理の簡便化。

(3) 薬理学的特徴

強力な鎮痛抗炎症作用を有し、かつ炎症組織でのプロスタグランジンの生合成抑制作用がすぐれている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	(1) 和名 ファルケンテープ20mg ファルケンテープ40mg (2) 洋名 FALKEN TAPE 20mg FALKEN TAPE 40mg (3) 名称の由来 商標名+剤形+含量
2. 一般名	(1) 和名 [命名法] フルルビプロフェン [JAN] (2) 洋名 [命名法] Flurbiprofen [JAN, INN]
3. 構造式又は示性式	 <p>The image shows the chemical structure of Flurbiprofen. It consists of a biphenyl system where one phenyl ring is substituted with a fluorine atom (F) at the 2-position and a propionic acid side chain at the 4-position. The propionic acid side chain is shown with a chiral center: a hydrogen atom (H) is attached with a dashed bond, a methyl group (CH₃) is attached with a wedged bond, and a carboxylic acid group (CO₂H) is attached with a plain bond. Below the structure, the text '及び鏡像異性体' (and its enantiomer) is written.</p>
4. 分子式及び分子量	分子式 : C ₁₅ H ₁₃ F O ₂ 分子量 : 244.26
5. 化学名 [命名法]	(2RS)-2-(2-Fluorobiphenyl-4-yl)propanoic acid [IUPAC]
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	治験番号 : YP-132
7. CAS登録番号	5104-49-4

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 白色の結晶性の粉末で、わずかに刺激性のにおいがある。 (2) 溶解性 メタノール，エタノール(95)，アセトン又はジエチルエーテルに 溶けやすく，アセトニトリルにやや溶けやすく，水にほとんど溶け ない。 (3) 吸湿性 きわめて低い。 (4) 融点(分解点)，沸点，凝固点 融点：114～117℃ (5) 酸塩基解離定数 pKa：3.78 (6) 分配係数 該当資料なし (7) その他の主な示性値 紫外吸収スペクトル：波長246nm付近に吸収の極大を示す。 (メタノール溶液(1→200000)) エタノール(95)溶液(1→50)は旋光性を示さない。
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	(1) 紫外吸収スペクトル(極大吸収波長：246nm付近) (2) 赤外吸収スペクトル(吸収波数：3100～2850cm ⁻¹ ，1700cm ⁻¹ ，1420cm ⁻¹ ， 1380cm ⁻¹ ，1220cm ⁻¹ ，960cm ⁻¹)
5. 有効成分の 定量法	本品を乾燥し，その約0.6gを精密に量り，エタノール(95)50mLに溶かし， 0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬：フェノールフタレイン 試液3滴)。同様の方法で空試験を行い，補正する。 0.1mol/L水酸化ナトリウム液1mL=24.426mg C ₁₅ H ₁₃ F O ₂

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>(1) 投与経路 経皮</p> <p>(2) 剤形の区別, 規格及び性状 区別: 貼付剤 規格: ファルケンテープ20mg: 1枚 7cm×10cm, 膏体0.8g ファルケンテープ40mg: 1枚 10cm×14cm, 膏体1.6g 性状: 支持体, ライナー及び淡黄色半透明の膏体よりなる貼付剤で, わずかに芳香がある。</p> <p>(3) 製剤の物性 粘着力: 直径7.9mm, 重量2.0gのスチールボールが, 水平に対し30°の斜面に固定した粘着面上に10秒以上留まる。</p> <p>(4) 識別コード ファルケンテープ20mg: YP-FT20 ファルケンテープ40mg: YP-FT40</p> <p>(5) 無菌の有無 無菌製剤ではない。</p>
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 ファルケンテープ20mg: 1枚 (7cm×10cm, 膏体0.8g) 中に 日本薬局方フルルビプロフェン20mg含有 ファルケンテープ40mg: 1枚 (10cm×14cm, 膏体1.6g) 中に 日本薬局方フルルビプロフェン40mg含有</p> <p>(2) 添加物 ジブチルヒドロキシルエーテル (抗酸化剤) L-メントール (溶解補助剤) 流動パラフィン (軟化剤) 生ゴム (基剤) 水素添加ロジングリセリンエステル (粘着増強剤) スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体 (基剤) その他1成分</p>

3. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	本品のアルミニウム製パック包装品につき一定の流通期間中での品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験（40℃75%RH, 6ヵ月）を行った。その結果フルルビプロフェンの含量は2～3%低下したが、その他の項目（性状、確認試験、膏体重量及び粘着力）は、変化を認めなかった。
4. 溶出試験	該当しない
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>(1)アリザリンコンプレキソン試液／pH4.3の酢酸・酢酸カリウム緩衝液／硝酸第一セリウム試液混液（1:1:1）による呈色反応（青紫色を呈する。）</p> <p>(2)過塩素酸鉄(Ⅲ)・エタノール(99.5)試液による呈色反応（紫～暗紫色）</p> <p>(3)薄層クロマトグラフ法 薄層板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板 展開溶媒：トルエン／メタノール混液（4:1） 展開距離：約10cm 検出法：紫外線（主波長254nm）照射</p> <p>(4)紫外吸収スペクトル（極大吸収波長：244～248nm）</p>
6. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフ法（内標準法） カラム：内径3.0～4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5μmの液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填 移動相：アセトニトリル／薄めたリン酸（1→1000）混液（1:1） 検出：紫外吸光光度計（測定波長：247nm）
7. 容器の材質	アルミニウム複合フィルム
8. 刺激性	皮膚に対する刺激性が少ない。
9. その他	該当資料なし

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) 臨床効果²⁻³⁾

国内23施設、総計51例について実施された臨床試験における臨床改善度は次のとおりであった。

疾患名	改善率% [中等度改善以上]
変形性関節症	64.0% (16例/25例)
外傷後の腫脹・疼痛	96.2% (25例/26例)

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応検索試験

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¹⁻²⁾

変形性膝関節症および外傷後の腫脹・疼痛を対象とした、標準製剤（フルルビプロフェンパップ剤、40mg）とのオープン群間比較臨床試験によりファルケンテープ40mgの有効性、安全性および有用性を検討した。

①変形性膝関節症に対する効果

変形性膝関節症に対してはフルルビプロフェンパップ剤と同程度の有効性と有用性であり，ファルケンテープ40mgの改善率（中等度改善以上）は，64.0%（16/25）であった。

全般改善度

薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	合計	U検定
ファルケンテープ40mg (累積%)	5 (20.0)	11 (64.0)	7 (92.0)	2 (100.0)	0	25	N. S. P=0.4055
フルルビプロフェンパップ剤 (累積%)	2 (7.7)	13 (57.7)	9 (92.3)	1 (96.1)	1 (100.0)	26	

副作用

薬剤	副作用		合計	χ ² 検定
	なし	あり		
ファルケンテープ40mg (%)	29 (93.5)	2 (6.5)	31	N. S. P=0.5968
フルルビプロフェンパップ剤 (%)	28 (96.6)	1 (3.4)	29	

② 外傷後の腫脹・疼痛に対する効果

外傷後の腫脹・疼痛に対してはフルルビプロフェンパップ剤と同程度の有効性と安全性であり，ファルケンテープ40mgの改善率（中等度改善以上）は，96.2%（25/26）であった。

全般改善度

薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	悪化	合計	U検定
ファルケンテープ40mg (累積%)	9 (34.6)	16 (96.2)	1 (100.0)	0	0	26	N. S. P=0.9822
フルルビプロフェンパップ剤 (累積%)	10 (43.5)	9 (82.6)	4 (100.0)	0	0	23	

副作用

薬剤	副作用		合計	χ ² 検定
	なし	あり		
ファルケンテープ40mg (%)	26 (96.3)	1 (3.7)	27	N. S. P=0.5068
フルルビプロフェンパップ剤 (%)	23 (92.0)	2 (8.0)	25	

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・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン, フェルビナク, ケトプロフェン, ジクロフェナクナトリウム, ロキソプロフェンナトリウムなど
2. 薬理作用	<p>(1) 作用部位・作用機序 作用部位：適用部直下の皮膚, 皮下組織, 筋肉, 関節組織 作用機序：炎症部位のプロスタグランジンの合成阻害による。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾</p> <p>1) 抗炎症作用</p> <p>① 急性炎症に対する作用 カラゲニン足浮腫 (ラット), 血管透過性亢進 (ラット) を用いて検討した結果, 基剤群に対して有意な抑制作用を示した。</p> <p>② 慢性炎症に対する作用 アジュバント関節炎 (ラット) を用いて検討した結果, 基剤群に対して有意な腫脹抑制作用を示した。</p> <p>2) 鎮痛作用 ランダルセリット法による炎症足疼痛 (ラット) 及び硝酸銀関節炎疼痛 (ラット) を用いて検討した結果, 基剤群に対して有意な鎮痛作用を示した。</p> <p>(3) 上記試験においてファルケンテープ40mgと標準製剤 (フルルビプロフェンパップ剤, 40mg) と効果を比較した結果, 両製剤間に有意差は認められず, 両製剤の効果は同等であることが確認された。</p>

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 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 (吸収部位・経路)	皮膚から吸収され、貼付部直下の組織へ移行する。

4. 分布	<p>(1) 血液—脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性 該当資料なし</p>
5. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>

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 (原則禁忌を含む)	<p>(1) 禁忌とその理由</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</p> <p>(1) 本剤又は他のフルルビプロフェン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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ことがある。〕</p> </div> <p>(2) 原則禁忌とその理由 該当しない</p>
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	<p>慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>気管支喘息のある患者〔気管支喘息患者の中にはアスピリン喘息の患者も含まれており、それらの患者では喘息発作を誘発することがある。〕</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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、観察を十分に行い慎重に投与すること。</p> <p>(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。</p>

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。

臨床成績での副作用発現率は5.2% (3例/58例) で、その副作用はかぶれ1件 (1.7%) , 発疹1件 (1.7%) , 動悸1件 (1.7%) であった。

1) 重大な副作用と初期症状

① ショック, アナフィラキシー様症状

ショック, アナフィラキシー様症状 (頻度不明) があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 胸内苦悶, 悪寒, 冷汗, 呼吸困難, 四肢しびれ感, 血圧低下, 血管浮腫, 蕁麻疹等があらわれた場合には使用を中止し, 適切な処置を行うこと。

② 喘息発作の誘発 (アスピリン喘息)

喘息発作 (頻度不明) を誘発することがあるので, 乾性ラ音, 喘鳴, 呼吸困難感等の初期症状が発現した場合は使用を中止すること。

なお, 本剤による喘息発作の誘発は, 貼付後数時間で発現している。

2) その他の副作用

頻度 分類	頻度不明
皮膚 [※]	そう痒, 発赤, かぶれ, 発疹, ヒリヒリ感

注) これらの症状が強い場合は使用を中止すること。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ファルケンの承認時までの調査58例における副作用の症状と発現率を下表に示す。

調査症例数	58
副作用発現症例数 (%)	3 (5.2)
かぶれ	1 (1.7)
発疹	1 (1.7)
動悸	1 (1.7)

(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

	<p>(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 (注意) 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。 2) 発赤，発疹等の過敏症状があらわれることがあるので，このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。 (試験法) 接触皮膚炎 48時間クローズドパッチテスト</p>
9. 高齢者への投与	<p>高齢者への使用 高齢者では貼付部の皮膚の状態に注意しながら慎重に使用すること。</p>
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	<p>妊婦，産婦，授乳婦等への使用 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回ると判断される場合にのみ使用すること。 〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p>
11. 小児等への投与	<p>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）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>該当資料なし</p>
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）	<p>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。</p> <p>薬剤交付時の注意 袋に記載</p>
15. その他の注意	<p>該当資料なし</p>
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
2. 貯法・保存条件	室温保存（遮光した気密容器）
3. 薬剤取扱い上の 注意点	1. 直射日光や高温の場所をさけて保管すること。 2. 開封後は袋の切り口を折り曲げて保管すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	ファルケンテープ20mg：70枚（7枚／袋×10袋），700枚（7枚／袋×100袋） ファルケンテープ40mg：70枚（7枚／袋×10袋），560枚（7枚／袋×80袋）
6. 同一成分・ 同効薬	同一成分薬：ステイバンパップ40mg，アドフィードパップ40mg， ゼポラスパップ40mg，フルルバンパップ40mg， ヤクバンテープ20mg・40mg・60mg 同効薬：インドメタシン貼付剤，ケトプロフェン貼付剤， フェルビナク貼付剤，ジクロフェナクナトリウム貼付剤， ロキソプロフェンナトリウム貼付剤
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認 年月日及び 承認番号	承認年月日：2007年 9月27日 承認番号：ファルケンテープ20mg：21900AMX01627000 ファルケンテープ40mg：21900AMX01628000
9. 薬価基準収載 年月日	ファルケンテープ20mg：2007年12月21日 〔旧販売名 ファルケン20：2004年7月9日〕 ファルケンテープ40mg：2007年12月21日 〔旧販売名 ファルケン40：2004年7月9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	該当しない
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	厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、投与期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。
14. 厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	ファルケンテープ20mg：2649732S4031 ファルケンテープ40mg：2649732S1148
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。

X I . 文 献

1. 引用文献	1) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (安定性試験) 2) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (変形性膝関節症に対するオープン群間比較臨床試験) 3) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (外傷後の腫脹・疼痛に対するオープン群間比較臨床試験) 4) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (薬効薬理試験)
2. その他の参考文献	該当資料なし
3. 文献請求先	祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル8F TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405

X II . 参 考 資 料

主な外国での 発売状況	該当資料なし
----------------	--------

X III . 備 考

その他の関連 資料	該当資料なし
--------------	--------