

経皮鎮痛消炎テープ剤(無香性)
日本薬局方 フェルビナクテープ
セルタッチ®テープ70
SELTOUCH® Tape 70

承認番号	22200AMX00814
薬価収載	2010年11月
販売開始	2011年2月

貯法: 遮光・気密容器、室温保存
使用期限: 表示の使用期限内に使用すること。(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)
注意: 開封後は袋の口を閉じて保存すること。

【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	セルタッチテープ70
成分・含量 (1枚中)	フェルビナク 70mg
添加物	スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体 脂環族飽和炭化水素樹脂 ジブチルヒドロキシトルエン 流動パラフィン その他2成分
色・剤形	白色半透明の膏体を支持体で支持し、膏体面をライナーで被覆した貼付剤
1枚の大きさ	10cm×14cm
膏体の質量	2.0g

【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、観察を十分に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**

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて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

なお、セルタッチ(フェルビナク70mgを含有するパップ剤)では副作用集計対象となった5,033例中、71例(1.41%)に副作用が認められた。その主なものは皮膚炎(発疹、湿疹を含む)(0.44%)、そう痒(0.44%)、発赤(0.40%)、接触皮膚炎(0.34%)等であった。〔再審査終了時の集計¹⁾〕

****4. 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。〕
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。

【薬物動態】

生物学的同等性²⁾

本剤と標準製剤(セルタッチパップ70)について、健康成人男子の背部に12時間貼付したときのフェルビナクの皮膚への移行量を、皮膚適用後の製剤中の薬物残存量から算出した。得られた値について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.70)~log(1.43)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

【臨床成績】

<参考>

セルタッチ(フェルビナク70mgを含有するパップ剤)において国内で実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験及び市販後使用成績調査における4,269症例の改善率(中等度改善以上)は次のとおりである。 [再審査終了時の集計³⁾]

疾患	中等度改善以上例数 ／評価対象例数	改善率 %
変形性関節症	934/1,547	60.4
肩関節周囲炎	432/ 614	70.4
腱・腱鞘炎	106/ 144	73.6
腱周囲炎	67/ 82	81.7
上腕骨上顆炎	106/ 157	67.5
筋肉痛	500/ 712	70.2
外傷後の腫脹・疼痛	790/1,013	78.0
計	2,935/4,269	68.8

【薬効薬理】

疼痛、急性炎症・慢性炎症に対し、鎮痛・抗炎症作用を示す。

1. 鎮痛作用⁴⁾

フェルビナク貼付剤(セルタッチパップ70)は、ラットのRandall-Selitto法及び硝酸銀関節炎等の炎症性疼痛に対し、鎮痛作用を示す。

2. 抗炎症作用⁴⁾

フェルビナク貼付剤(セルタッチパップ70)は、ラットのカラゲニン足浮腫、打撲足浮腫及びアジュバント関節炎等の急性・慢性炎症反応に対して抗炎症作用を示す。また、ウサギの抗原誘発膝関節炎に対して、膝関節腫脹を抑制し、炎症滑膜中のプロスタグランジンE₂含量を低下させる。

3. 作用機序(In vitro 試験)⁵⁾

(1) プロスタグランジン生合成抑制作用

フェルビナクは、モルモット肺より抽出したプロスタグランジン合成酵素のシクロオキシゲナーゼに対し、インドメタシンの1/2、アスピリンの10倍の阻害作用が認められる。(IC₅₀ = 0.61 µg/mL)

(2) 抗プロスタグランジン作用

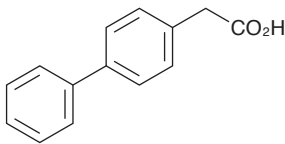
フェルビナクは、プロスタグランジンE₁によるスナネズミ結腸の収縮に対し、抑制作用を示す。

【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

構造式：



分子式：C₁₄H₁₂O₂

分子量：212.24

融点：163～166℃

性状：本品は白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。本品は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。

【包装】

70枚(7枚×10)

700枚(7枚×100)

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 厚生省医薬安全局：医薬品等安全性情報別冊 平成10年度新医薬品等の副作用のまとめ；フェルビナク p. 29(2000)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [STt001] (生物学的同等性に関する資料)
- 3) 帝國製薬株式会社 社内資料 [STp001] (セルタッチ臨床成績集計報告)
- 4) 柴 富志治, 他：薬理と治療, 20(10):3943(1992)
- 5) Tolman, E. L., et al.: Prostaglandins, 9(3):349(1975)

*<文献請求先>

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。
帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号
TEL：0120-189-567

製造販売元



帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地