



# IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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>）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-IF を掲載する PMDA 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

### 【IF 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。

②IF 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「IF 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。

#### [IF の作成]

①IF 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。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

#### [IF の発行]

①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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

IF 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。IF 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、IF 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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	14
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群 .....	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用 .....	14
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	15
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	15
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	17
3. 構造式又は示性式 .....	3	3. 吸収.....	17
4. 分子式及び分子量 .....	3	4. 分布.....	17
5. 化学名（命名法） .....	3	5. 代謝.....	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	6. 排泄.....	19
7. CAS 登録番号 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	19
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	4	8. 透析等による除去率 .....	19
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性....	4	1. 警告内容とその理由 .....	20
3. 有効成分の確認試験法 .....	5	2. 禁忌内容とその理由 .....	20
4. 有効成分の定量法 .....	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	20
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	20
1. 剤形.....	6	5. 慎重投与内容とその理由 .....	20
2. 製剤の組成.....	7	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	20
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 .....	7	7. 相互作用 .....	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	7	8. 副作用 .....	20
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	7	9. 高齢者への投与.....	23
6. 溶解後の安定性.....	9	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	23
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	9	11. 小児等への投与.....	23
8. 溶出性 .....	9	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	23
9. 生物学的試験法.....	9	13. 過量投与 .....	23
10. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	9	14. 適用上の注意 .....	23
11. 製剤中の有効成分の定量法.....	10	15. その他の注意 .....	23
12. 力価.....	10	16. その他.....	23
13. 混入する可能性のある夾雑物 .....	10	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	24
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	10	1. 薬理試験 .....	24
15. 刺激性 .....	10	2. 毒性試験 .....	24
16. その他 .....	10	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	26
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	11	1. 規制区分 .....	26
1. 効能又は効果 .....	11	2. 有効期間又は使用期限.....	26
2. 用法及び用量 .....	11	3. 貯法・保存条件.....	26
3. 臨床成績 .....	11	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	26
		5. 承認条件等 .....	26

6. 包装.....	26
7. 容器の材質.....	27
8. 同一成分・同効薬.....	27
9. 国際誕生年月日.....	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	27
11. 薬価基準収載年月日.....	27
12. 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.....	28
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容.....	28
14. 再審査期間.....	28
15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	28
16. 各種コード.....	28
17. 保険給付上の注意.....	28
<b>XI. 文献.....</b>	<b>29</b>
1. 引用文献.....	29
2. その他の参考文献.....	29
<b>XII. 参考資料.....</b>	<b>30</b>
1. 主な外国での発売状況.....	30
2. 海外における臨床支援情報.....	30
<b>XIII. 備考.....</b>	<b>31</b>
その他の関連資料.....	31

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

非ステロイド系鎮痛消炎剤であるフェルビナクを含有する軟膏剤やローション剤が発売されているが、頻回に投与しなければならないなどの問題があり、患者のコンプライアンスを高める目的で帝國製薬は貼付剤の開発を行い、「セルタッチ」〔1枚(10cm×14cm:膏体14.0g)中、フェルビナク70mg含有〕の製造承認を取得(平成5年7月)し、引き続きサイズを2倍とした「セルタッチパップ140」の製造販売承認を取得(平成19年3月)した。なお「セルタッチ」は、医療事故防止の観点から剤形名及び含量規格を追加した「セルタッチパップ70」に販売名を変更した(平成20年2月)。

さらに、使用感と利便性の更なる向上を目的に「セルタッチパップ70」の剤形追加品として「セルタッチテープ70」を開発し、平成22年7月に製造販売承認を得た。なお、「セルタッチテープ70」は、「セルタッチパップ70」と用法・用量及び効能・効果が同一で、生物学的同等性が確認されている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

**セルタッチパップ70, 140:**

- (1) 本剤は、我が国初のフェルビナク含有貼付剤(パップ剤)である。
- (2) 本剤は、香料を含まない無香性のパップ剤である。
- (3) 本剤は、粘着性にすぐれた水分含量の多いパップ剤である。
- (4) 本剤(1枚中フェルビナク70mg含有パップ剤)の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]〔VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目8. 副作用(1)副作用の概要〕の項参照)

**セルタッチテープ70:**

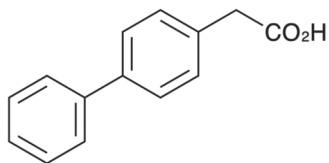
- (1) 本剤は、1日2回貼付で、「セルタッチパップ70」(1日2回貼付)との生物学的同等性が認められている。〔VII. 薬物動態に関する項目4. 分布(5)その他の組織への移行性〕の項参照)
- (2) 本剤は、香料を含まない無香性の貼付剤(テープ剤)である。
- (3) 本剤は、パップ剤に比べて薄く、伸縮性と粘着性にすぐれ、手足首の関節部位にもフィットし、屈曲部にも貼付できる。
- (4) 本剤は、膏体中に水分を含まないため、貼付時に過度の冷却感を感じさせない。
- (5) セルタッチテープ70は副作用発現頻度が明確となる使用成績調査を実施していない。なお、セルタッチ(1枚中フェルビナク70mg含有パップ剤)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]〔VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目8. 副作用(1)副作用の概要〕の項参照)

**セルタッチ.パップ70, 140, セルタッチテープ70:**

重大な副作用としてショック、アナフィラキシーがあらわれることがある(頻度不明)。〔VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目8. 副作用(2)重大な副作用と初期症状〕の項参照)



3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

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

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

開発記号

セルタッチパップ 70 : BPAA パップ

セルタッチパップ 140 : TK-2116L

セルタッチテープ 70 : TK-2210

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～帯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

認められない (日局乾燥減量試験法による)

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 163～166℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

フェルビナクを各種条件下に放置し、性状、融点、類縁物質、紫外可視吸光度、赤外吸収スペクトル及び定量値について、安定性を検討した。

条件	容器	温度 温湿度	保存期間	試験項目
長期保存条件	密栓 透明ガラス容器	25℃ 75%RH	24 ヶ月	変化なし
温度条件	密栓 透明ガラス容器	40℃	4 ヶ月	変化なし
		50℃	4 ヶ月	変化なし
		60℃	4 ヶ月	変化なし
温湿度	開栓 透明ガラス容器	40℃ 75%RH	4 ヶ月	変化なし
		40℃ 90%RH	4 ヶ月	変化なし
光条件	密栓 透明ガラス容器	室温	2 ヶ月	変化なし

上記試験による反応生成物は認められない。

### 3. 有効成分の確認試験法

日局「フェルビナク」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

### 4. 有効成分の定量法

日局「フェルビナク」の定量法による。

電位差滴定法

---

## 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：貼付剤

セルタッチパップ 70, 140：パップ剤

セルタッチテープ 70：テープ剤

##### 2) 規 格：(1 枚中)

セルタッチパップ 70：

10cm×14cm (膏体 14.0g/140cm<sup>2</sup>) 中 フェルビナク 70mg 含有

セルタッチパップ 140：

14cm×20cm (膏体 28.0g/280cm<sup>2</sup>) 中 フェルビナク 140mg 含有

セルタッチテープ 70：

10cm×14cm (膏体 2.0g/140cm<sup>2</sup>) 中 フェルビナク 70mg 含有

##### 3) 性 状：

セルタッチパップ 70, 140：

白色～淡黄色の膏体を不織布に展延し、膏体表面をプラスチックフィルムで被覆した外用貼付剤 (セルタッチパップ 140 は貼付剤)

セルタッチテープ 70：

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

#### (3) 製剤の物性

セルタッチパップ 70, 140：

・ pH：6.5～8.0

・ 粘着性

[日局 傾斜式ボールタック試験法]

粘着力試験用ボール (No.6) は粘着面に 5 秒以上停止する。

セルタッチテープ 70：

・ 粘着性

[日局 傾斜式ボールタック試験法]

粘着力試験用ボール (No.10) は粘着面で 5 秒以上停止する。

#### (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

該当しない

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

セルタッチパップ 70 : 1枚 10cm×14cm (膏体 14.0g) 中フェルビナク 70mg 含有  
セルタッチパップ 140 : 1枚 14cm×20cm (膏体 28.0g) 中フェルビナク 140mg 含有  
セルタッチテープ 70 : 1枚 10cm×14cm (膏体 2.0g) 中フェルビナク 70mg 含有

(2) 添加物

セルタッチパップ 70, 140 :

クロタミトン、ジイソプロパノールアミン、プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ポリアクリル酸、カルボキシビニルポリマー、ポリアクリル酸ナトリウム (ポリアクリル酸部分中和物)、グリセリン、D-ソルビトール、エデト酸ナトリウム水和物、ゼラチン、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、pH 調整剤、その他 2 成分を含有する。

セルタッチテープ 70 :

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 成分を含有する。

(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

セルタッチパップ 70 :

長期保存試験、苛酷試験及び加速試験を実施した結果、いずれの製剤も全ての試験項目において、規格値に適合していた。

1) 長期保存試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
室温暗所	遮光した気密容器*	36 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、重量試験、粘着力試験、溶出試験、形状試験、含量試験

\* 紙/アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム袋

## 2) 苛酷試験

<温度>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
50℃ 暗所	遮光した気密容器*	4 ヶ月	変化なし
60℃ 暗所	遮光した気密容器*	1 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、粘着力試験、溶出試験（50℃のみ）、含量試験

\* 紙/アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム袋

<温湿度>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
40℃ 75%RH 暗所	未包装	1 週間	変化なし

試験項目：性状、重量試験、粘着力試験

<光>

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
20℃ 蛍光灯下 (人工気象器 内、8000 Lux)	未包装	10 万 Lux・hr	変化なし
		30 万 Lux・hr	変化なし
		60 万 Lux・hr	変化なし

試験項目：性状、確認試験、含量試験

## 3) 加速試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
40℃ 75%RH 暗所	遮光した気密容器*	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、重量試験、粘着力試験、溶出試験、形状試験、含量試験

\* 紙/アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム袋

セルタッチパップ 140：

本剤は、既承認医薬品「セルタッチ」（サイズ：10cm×14cm）とサイズのみが異なる剤形追加品であることから、遮光した気密容器に入れた検体（サイズ：14cm×20cm）について、加速試験を実施した結果、全ての試験項目において規格値に適合していた。

### 1) 加速試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
40℃ 75%RH	遮光した気密容器*	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、質量試験、粘着力試験、溶出試験、形状試験、含量試験

\* 紙/アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム袋

セルタッチテープ 70 :

加速試験を実施した結果、いずれの製剤も全ての試験項目において、規格値に適合しており、セルタッチテープ 70 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推察された。

#### 1) 加速試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
40℃ 75%RH	遮光した気密容器*	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、質量試験、粘着力試験、形状試験、放出試験<sup>a)</sup>、含量試験

\* アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム袋

a) 試験開始時及び 6 ヶ月に実施

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

#### 8. 溶出性

セルタッチパップ 70, 140 :

崩壊試験法第 2 液 900mL を用いて溶出試験法第 2 法（毎分 50 回転）で試験を行い、溶出試験開始 60 分後の溶出液を HPLC 法により測定するとき、溶出率は対表示量に対して 70%以上である。

セルタッチテープ 70 :

該当資料なし

#### 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

セルタッチパップ 70, 140 :

日局「フェルビナクパップ」の確認試験による

薄層クロマトグラフィー

薄 層 板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）

展 開 溶 媒：ヘキサン/アセトン/酢酸（100）混液（50：25：1）

検 出 法：紫外線照射（主波長 254nm）

セルタッチテープ 70 :

日局「フェルビナクテープ」の確認試験による

紫外可視吸光度測定法（吸収の極大波長 251～255nm）

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

セルタッチパップ 70, 140 :

日局「フェルビナクパップ」の定量法による  
液体クロマトグラフィー（紫外吸光光度計：254nm）

セルタッチテープ 70 :

日局「フェルビナクテープ」の定量法による  
液体クロマトグラフィー（紫外吸光光度計：254nm）

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

(1) 名称 :

フェルビナクの酸アミド体

(2) 性状 :

白色半透明もしくは無色透明の松ヤニ状物質で、わずかに特異なおいがある。

## 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 15. 刺激性

セルタッチパップ 70, 140 :

皮膚安全性試験<sup>1)</sup>

ヒトでの皮膚安全性試験の結果、本品の皮膚刺激指数は0.0であった。

ヒト皮膚安全性試験

対象 評価 薬剤	健康成人群		患者群		平均	
	評点	皮膚刺激指数	評点	皮膚刺激指数	評点	皮膚刺激指数
1枚(10cm×14cm)中フェルビナク70mg含有貼付剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

セルタッチテープ 70 :

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

該当しない

#### (2) 臨床効果

セルタッチパップ 70, 140（セルタッチパップ 140 では実施していない）：

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<sup>2)</sup>]

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

2) 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）

セルタッチテープ 70：

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

セルタッチパップ 70, 140 (セルタッチパップ 140 では臨床試験を実施していない) :  
1 枚 (10cm×14cm) 中フェルビナク 70mg 含有貼付剤 (パップ剤) において変形性膝関節症 313 例を対象に基剤、0.5%、1%貼付剤を 1 回 1 枚、1 日 2 回 2 週間貼付した結果、臨床至適濃度は 0.5%と判断された<sup>3)</sup>。

3) 青木 虎吉 他 : Ther Res, 13 (2) 937 (1992)

セルタッチテープ 70 :

該当資料なし

2) 比較試験

セルタッチパップ 70, 140 (セルタッチパップ 140 では臨床試験を実施していない) :

①インドメタシン貼付剤との比較 (変形性膝関節症)<sup>4)</sup>

最終全般改善度

薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	軽度悪化	中等度悪化	著明悪化	計	U-検定	Fisher の直接確率法「中等度改善」以上	同等性検定 (10%上乗せ方式)
BPAA	26 (26.5)	41 (68.4)	24	7	0	0	0	98	N.S.	N.S.	P<0.05
IND	14 (14.9)	46 (63.8)	24	9	1	0	0	94			

( ): 累積 % N.S.: 有意差なし

BPAA : セルタッチ (フェルビナク 70mg を含有するパップ剤)

IND : インドメタシン貼付剤

4) 青木 虎吉 他 : 薬理と治療, 20 (2) 569 (1992)

②ケトプロフェン貼付剤との比較 (肩関節周囲炎)<sup>5)</sup>

最終全般改善度

薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	軽度悪化	中等度悪化	著明悪化	計	U-検定	Fisher の直接確率法「中等度改善」以上	同等性検定 (10%上乗せ方式)
BPAA	19 (20.2)	42 (64.9)	26	7	0	0	0	94	N.S.	N.S.	P<0.05
KP	18 (18.8)	39 (59.4)	29	10	0	0	0	96			

( ): 累積 % N.S.: 有意差なし

BPAA : セルタッチ (フェルビナク 70mg を含有するパップ剤)

KP : ケトプロフェン貼付剤

5) 杉岡 洋一 他 : 薬理と治療, 20 (3) 911 (1992)

③ナパゲルン軟膏との比較（筋肉痛）<sup>6)</sup>

最終全般改善度

薬剤	著明改善	中等度改善	軽度改善	不変	軽度悪化	中等度悪化	著明悪化	計	U-検定	Fisherの直接確率法「中等度改善」以上	同等性検定(10%上乗せ方式)
BPAA	32 (34.0)	34 (70.2)	18	10	0	0	0	94	N.S.	N.S.	P<0.05
NG	21 (24.4)	35 (65.1)	19	11	0	0	0	86			

( ): 累積 % N.S.: 有意差なし

BPAA: セルタッチ (フェルビナク 70mg を含有するパップ剤)

NG: フェルビナク軟膏

6) 長屋 郁郎 他: 新薬と臨牀, 41 (3) 489 (1992)

セルタッチテープ 70:

該当資料なし

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

(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)

セルタッチパップ 70:

・使用成績調査

連続調査方式により実施したセルタッチ (フェルビナク 70mg を含有するパップ剤) の使用成績調査の有効性評価対象症例は 3,376 例であった。

有効性集計対象症例数					合計	有効性
著明改善	改善	やや改善	不変	悪化		
386 例 (11.4%)	1,918 例 (56.8%)	905 例 (26.8%)	164 例 (4.9%)	3 例 (0.1%)	3,376 例	68.2% 2,304/3,376

有効性集計対象症例 3,376 例の有効率は 68.2% (2,304/3,376) [95%信頼区間: 66.6~69.8]であり、承認時迄の調査結果 70.7% (631/893) [95%信頼区間: 67.6~73.6]と、ほぼ同程度であった。

セルタッチパップ 140, セルタッチテープ 70:

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

イブプロフェン、インドメタシン、ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム等の非ステロイド系鎮痛消炎剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>7)</sup>

##### 1) プロスタグランジン生合成抑制作用 (*in vitro* 試験)

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。(IC<sub>50</sub>=0.61 μg/mL)

##### 2) 抗プロスタグランジン作用 (*in vitro* 試験)

フェルビナクは、プロスタグランジン E<sub>1</sub> によるスナネズミ結腸の収縮に対し、抑制作用を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

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<sup>8)</sup>

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<sup>8)</sup>

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 E<sub>2</sub> 含量を低下させる。

#### (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

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

セルタッチパップ 70, 140 :

1枚 (10cm×14cm) 中フェルビナク 70mg 含有貼付剤 (パップ剤) 4枚 (フェルビナクとして 280mg) を健康成人男子 5例に 12時間単回貼付したときの T<sub>max</sub> は、11.2時間であった<sup>9)</sup>。

セルタッチテープ 70 :

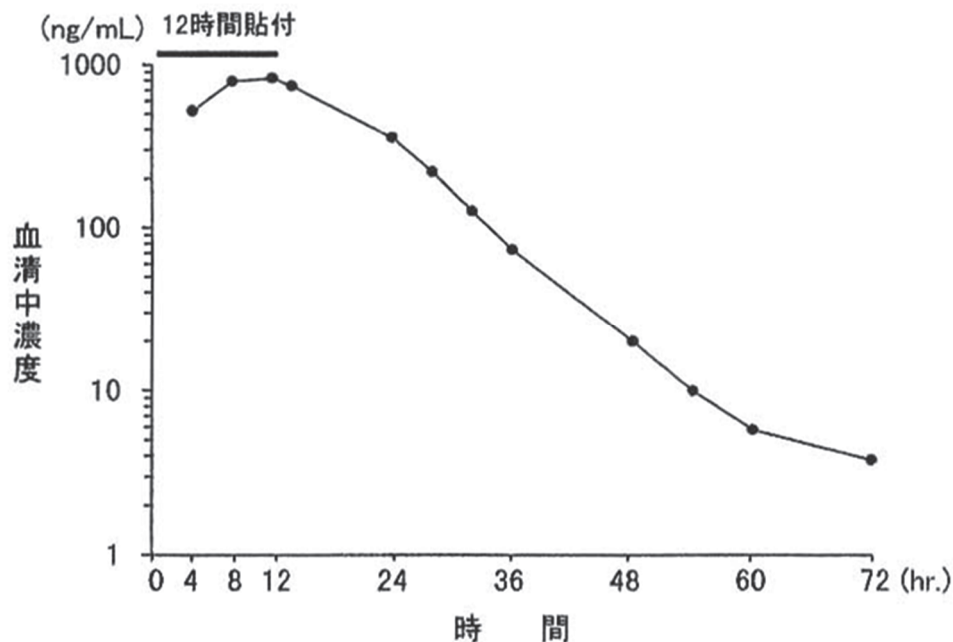
該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

セルタッチパップ 70, 140 :

##### 1) 単回貼付時

フェルビナク貼付剤 (パップ剤 : 10cm×14cm : フェルビナクとして 70mg 含有) 4枚を健康成人男子 5例の背部に 12時間単回貼付したときのフェルビナクの平均血清中濃度は、下図のような推移を示す<sup>9)</sup>。



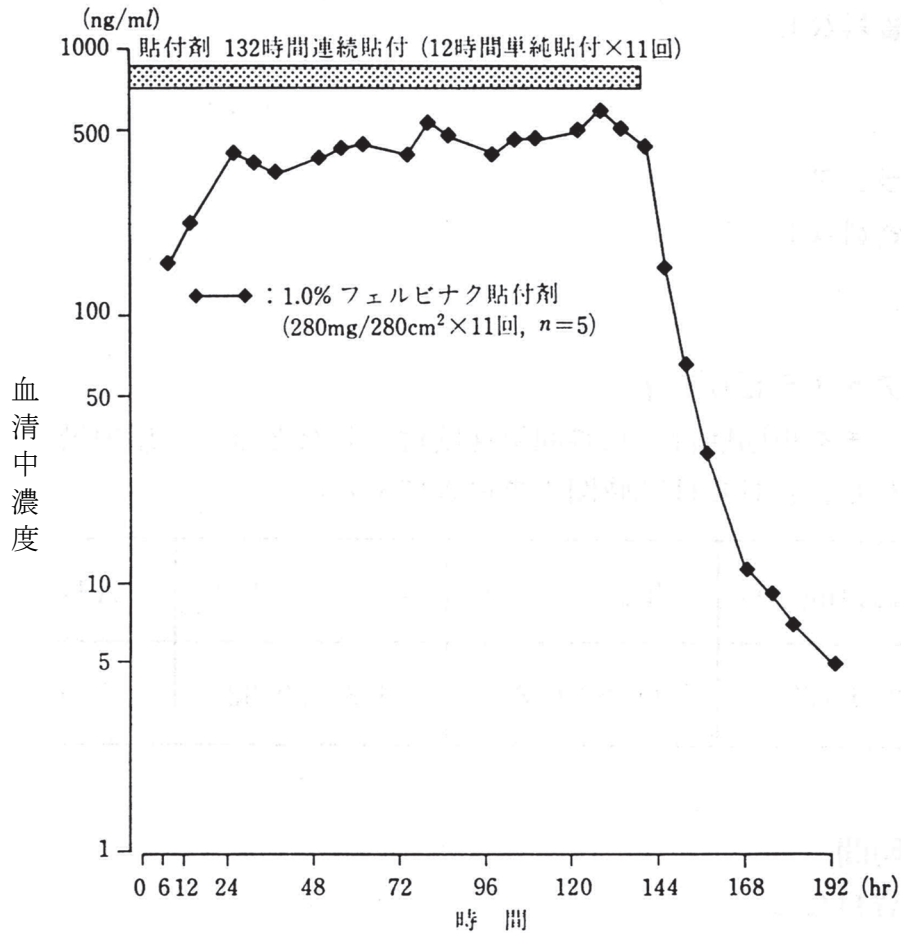
フェルビナクパップ剤単回貼付後の血清中フェルビナク濃度

T <sub>max</sub> (hr.)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC (μg·hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr.)
11.2±0.8	835±127	17.0±2.6	6.82±0.33

(平均値±S.E., n=5)

2) 連続貼付時

フェルビナク貼付剤（パップ剤：10cm×14cm：フェルビナクとして 140mg 含有）2枚を健康成人男子 5 例の背部に 12 時間ごとに交換しながら単純貼付したときのフェルビナクの平均血清中濃度は、下図のような推移を示す<sup>9)</sup>。



フェルビナクパップ剤連続貼付時の血清中フェルビナク濃度

セルタッチテープ 70 :

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

### (4) 消失速度定数

該当資料なし

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積

該当資料なし

### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

セルタッチパップ 70, 140 :

〈参考〉

ラットに 0.5% [<sup>14</sup>C] 標識フェルビナク貼付剤 (パップ剤 : 3cm × 4cm : フェルビナクとして 6mg 含有) を貼付し、組織内放射濃度を測定した結果、貼付 8 時間後における貼付部直下皮膚、非貼付部皮膚中濃度は、それぞれ血漿中濃度 (2.12 μg/mL) の 103 倍、0.15 倍を示し、貼付部直下筋肉及び非貼付部筋肉では、それぞれ 0.63 倍及び 0.07 倍であった<sup>10)</sup>。

セルタッチテープ 70 :

該当資料なし

## 4. 分布

### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

## (5) その他の組織への移行性

セルタッチパップ 70, 140 :

〈参考〉

0.5% [<sup>14</sup>C]-フェルビナク貼付剤 (パップ剤: 3cm×4cm: フェルビナクとして 6mg 含有) を雄性ラットの剃毛した正常背部皮膚に 24 時間貼付したとき、ほとんどの組織において放射能濃度は 8 時間後に最高値を示す。特に貼付部皮膚で高濃度 (219 μg/g) が認められ、血液、血漿、肝臓、腎臓及び貼付部位筋肉等でも高濃度の放射能濃度を示す。また、同様の実験をカラゲニン足浮腫ラットを用いて行ったとき、1、3 及び 6 時間後の炎症部位の滲出液中放射能濃度は非貼付部位のその約 90~130 倍の値を示す<sup>10)</sup>。

セルタッチテープ 70 :

【生物学的同等性試験】<sup>11)</sup>

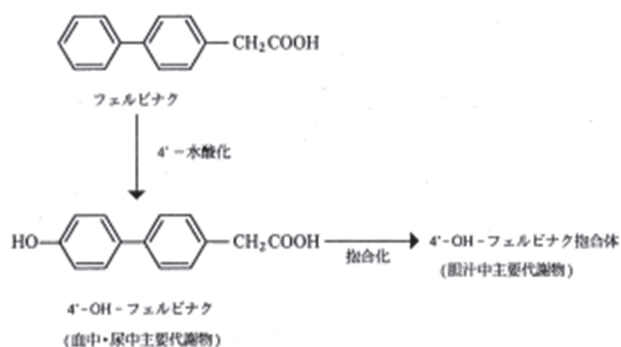
セルタッチテープ 70 と標準製剤 (セルタッチパップ 70) について、健康成人男子 12 例の背部に 12 時間貼付したときのフェルビナクの皮膚への移行量を、皮膚適用後の製剤中の薬物残存量から算出した。得られた値について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.70) ~ log (1.43) の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考〉

[<sup>14</sup>C]-フェルビナクを雄性ラットに 20mg/kg 皮下投与したとき、主にビフェニル基の 4'位が水酸化されて 4'-OH-フェルビナクとなり、フェルビナクとともに抱合体へ代謝される。



### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

〈参考〉

主として尿中に排泄される（ラット）<sup>10)</sup>。

(2) 排泄率

セルタッチパップ 70, 140 :

- 1) 1枚 (10cm×14cm) 中フェルビナク 70mg 含有貼付剤 (パップ剤) 4枚 (フェルビナクとして 280mg) を健康成人男子 5例に 12時間単回貼付したとき、代謝物として主にフェルビナク抱合体並びに 4'-OH-フェルビナク及びその抱合体が尿中に認められる。投与 72時間後までのこれらの尿中への累積排泄量は、18.4mg (フェルビナク換算値、貼付量の 6.6%) であり、そのうち未変化体フェルビナクの排泄量は約 0.3mg である<sup>9)</sup>。

〈参考〉

- 2) 0.5% [<sup>14</sup>C]-フェルビナク貼付剤 (パップ剤 : 3cm×4cm : フェルビナクとして 6mg 含有) を雄性ラットに 24時間貼付したとき、貼付開始後 120時間までの尿及び糞中への排泄率はそれぞれ 6.7%及び 1.8%であった。なお、除去後の貼付剤中放射能残存率は、92.6%であった<sup>10)</sup>。

セルタッチテープ 70 :

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

#### 【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。〕

### 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。〕

### 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。

### 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

セルタッチパップ 70 :

本剤の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<sup>12)</sup>〕

セルタッチパップ 140 :

1 枚中フェルビナク 70mg 含有貼付剤（パップ剤）の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<sup>12)</sup>]

セルタッチテープ 70 :

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

セルタッチパップ 70, 140 :

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。なお、本項には自発報告等副作用発現頻度が算出できない副作用報告を含む。

	副作用の頻度		
	0.1～1%未満	0.1%未満	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

セルタッチテープ 70 :

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<sup>12)</sup>]

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

セルタッチパップ 70, 140 :

1 枚 (10×14cm) 中フェルビナク 70mg 含有パップ剤 (副作用発現率)

	承認時まで	承認時以降	計
調査症例数	966	4,067	5,033
副作用発現症例数	27	44	71
副作用発現件数	37	47	84
副作用発現症例率 (%)	2.80	1.08	1.41
副作用の種類	副作用の発現件数 (%)		
皮膚・皮膚付属器障害	27 例 (2.80)	44 例 (1.08)	71 例 (1.41)
皮膚炎 (発疹、湿疹を含む)	5 (0.52)	17 (0.42)	22 (0.44)
そう痒	15 (1.55)	7 (0.17)	22 (0.44)
発赤	14 (1.45)	6 (0.15)	20 (0.40)
接触皮膚炎	0	17 (0.42)	17 (0.34)
刺激感	2 (0.21)	0	2 (0.04)
熱感	1 (0.10)	0	1 (0.02)

〈臨床検査値異常〉

臨床検査値は、221 例について実施されたが、本剤に起因する変動は認められていない。

[再審査終了時の集計]

セルタッチテープ 70 :

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

**【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。]

**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。]

**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。

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、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。

11. 小児等への投与

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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

該当しない

## 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

フェルビナク的一般薬理作用をマウス、ラット、モルモット、ウサギ、ネコ及びイヌを用いて全身投与により検討した結果は次のとおりである<sup>13)</sup>。

##### 1) 中枢神経系

自発運動に対する影響、睡眠延長作用、抗けいれん作用及び筋弛緩作用は認められない。また、自発脳波及び脊椎反射活動電位に対する影響も認められない。

##### 2) 呼吸・循環器系

麻酔イヌの血圧、血流量、心拍数、心電図に対する影響及び溶血作用は認められていない。また、自律神経作動薬、迷走神経刺激、両側頸動脈閉塞による血圧反応、後肢血流量に対して影響は認められない。

##### 3) 自律神経・消化器系

回腸及び子宮の自動運動を抑制したが、*in vivo*における小腸輸送能に対する影響は認められない。

##### 4) その他の系

横隔膜神経筋収縮、尿量、尿中電解質に対する影響及び局所麻酔作用は認められない。

#### (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<sup>14)</sup>

フェルビナクのLD<sub>50</sub>値：mg/kg

投与経路	種性	マウス		ラット	
		♂	♀	♂	♀
皮下		850	730	148	212
腹腔内		539	508~582	593	495
経口		696	675	410	470

## (2) 反復投与毒性試験

### 亜急性毒性<sup>14)</sup>

ラット皮下1ヵ月毒性試験におけるフェルビナクの無影響量は7.5mg/kg/日、毒性発現量は15mg/kg/日、死亡発現量は30mg/kg/日であると考えられている。経皮1ヵ月の無影響量は、皮下1ヵ月毒性の無影響量の4倍(30mg/kg/日)以上と推定される。

イヌ皮下3ヵ月毒性試験におけるフェルビナクの無影響量は、3.75mg/kg/日、毒性発現量は7.5mg/kg/日である。

### 慢性毒性<sup>14)</sup>

ラットの皮下6ヵ月試験において、フェルビナクの2及び6mg/kg/日の用量では薬物投与に関連する変化は認められていない。また、20mg/kg/日では皮下1ヵ月毒性と同様の変化が認められている。

慢性毒性試験における無影響量は、6mg/kg/日である。

## (3) 生殖発生毒性試験<sup>15~18)</sup>

ラットでのフェルビナク高用量投与群(20mg/kg/日)では他の非ステロイド剤と同様プロスタグランジン合成阻害作用に起因するものと思われる胃腸管障害が認められ、妊娠前、妊娠初期における排卵抑制、周産期及び授乳期における妊娠期間の延長、分娩困難等生殖に関する異常所見が認められている。

生殖試験における無影響量は、親動物(雄・雌)及び胎児で5~10mg/kg/日と判断されている。

## (4) その他の特殊毒性

セルタッチパップ 70, 140 :

皮膚刺激性試験 :

ウサギを用いて皮膚一次刺激性試験及び28日間累積刺激性試験を行った結果、フェルビナク貼付剤(セルタッチパップ70)の刺激性は認められていない。また、苛酷条件下で放置されたフェルビナク貼付剤(セルタッチパップ70)による皮膚一次刺激性試験においても、刺激性は認められていない<sup>19)</sup>。

皮膚感作性試験 :

フェルビナク貼付剤(セルタッチパップ70)のモルモットを用いたアジュバント・パッチテスト法による皮膚感作性試験において、感作性は認められていない。

セルタッチテープ 70 :

皮膚一次刺激性試験 :

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験(Draize法:24時間単回投与)においてごく軽度の紅斑が認められたが、浮腫は認められなかった。本品の皮膚刺激指数は0.80であり、安全区分は「弱い刺激物」に分類された<sup>20)</sup>。

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：セルタッチパップ 70, 140 該当しない

セルタッチテープ 70 該当しない

有効成分：フェルビナク 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（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）

### 3. 貯法・保存条件

(1) 遮光・気密容器、室温保存

(2) 開封後は袋の口を閉じて保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

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。

3) 使用後はチャックをしめて保管すること。

4) 処方された患者さん以外は使用しないこと。

くすりのしおり：有り

#### (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

セルタッチパップ 70：

300枚（6枚×50）、600枚（6枚×100）、350枚（7枚×50）、700枚（7枚×100）

セルタッチパップ 140：

140枚（7枚×20）、280枚（7枚×40）

セルタッチテープ 70：

70枚（7枚×10）、700枚（7枚×100）

## 7. 容器の材質

セルタッチパップ 70, 140 :

内 袋 : 紙/アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム

支 持 体 : ポリエステル

ライナー : ポリプロピレン

セルタッチテープ 70 :

内 袋 : アルミ箔/ポリエチレン積層フィルム

支 持 体 : ポリエステル

ライナー : ポリエステルフィルム

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ナパゲルン軟膏 3%、ナパゲルンローション 3%、ナパゲルンクリーム 3% 等

同 効 薬 : インドメタシン貼付剤、ケトプロフェン貼付剤 等

## 9. 国際誕生年月日

1986 年 9 月 25 日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

セルタッチパップ 70

製造販売承認年月日 : 2008 年 2 月 28 日

承 認 番 号 : 22000AMX00122

(旧販売名) セルタッチ

製造販売承認年月日 : 1993 年 7 月 2 日

承 認 番 号 : (05AM) 0354

セルタッチパップ 140

製造販売承認年月日 : 2007 年 3 月 15 日

承 認 番 号 : 21900AMX00526

セルタッチテープ 70

製造販売承認年月日 : 2010 年 7 月 15 日

承 認 番 号 : 22200AMX00814

## 11. 薬価基準収載年月日

セルタッチパップ 70 : 2008 年 6 月 20 日

(旧販売名)

セルタッチ 1993 年 8 月 27 日

セルタッチパップ 140 : 2007 年 7 月 6 日

セルタッチテープ 70 : 2010 年 11 月 19 日



12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

セルタッチパップ 70 :

再審査結果：1999年3月3日

「本剤の有効性・安全性等について特に問題はない」とされ、「承認、効能・効果、用法・用量には変更ない」とされた。

セルタッチパップ 140, セルタッチテープ 70 :

該当しない

14. 再審査期間

セルタッチパップ 70 :

4年（1997年7月1日終了）

セルタッチパップ 140, セルタッチテープ 70 :

該当しない

15. 投与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
セルタッチパップ 70	106459903	2649731S1143	620007662
セルタッチパップ 140	118153103	2649731S3022	620005744
セルタッチテープ 70	120368403	2649731S1232	622036801

17. 保険給付上の注意

該当しない

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 須貝 哲郎 他：皮膚, 34 (3) 361 (1992)
- 2) 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)
- 3) 青木 虎吉 他：Ther Res, 13 (2) 937 (1992)
- 4) 青木 虎吉 他：薬理と治療, 20 (2) 569 (1992)
- 5) 杉岡 洋一 他：薬理と治療, 20 (3) 911 (1992)
- 6) 長屋 郁郎 他：新薬と臨床, 41 (3) 489 (1992)
- 7) Tolman,E.L.et al:Prostaglandins, 9 (3) 349 (1975)
- 8) 柴 富志治 他：薬理と治療, 20 (10) 3943 (1992)
- 9) 大西 明弘 他：薬理と治療, 20 (1) 115 (1992)
- 10) 山下 憲昭 他：薬理と治療, 20 (10) 3957 (1992)
- 11) 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)
- 12) 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)
- 13) 柴 富志治 他：基礎と臨床, 20 (4) 2201 (1986)
- 14) 滝田 節郎 他：基礎と臨床, 20 (4) 2107 (1986)
- 15) 代田 眞理子 他：基礎と臨床, 20 (4) 2133 (1986)
- 16) 長尾 哲二 他：基礎と臨床, 20 (4) 2142 (1986)
- 17) 橋本 豊 他：基礎と臨床, 20 (4) 2153 (1986)
- 18) 松田 洋 他：基礎と臨床, 20 (4) 2163 (1986)
- 19) 増田 達樹 他：薬理と治療, 20 (10) 3935 (1992)
- 20) 帝國製薬株式会社 社内資料[STt004] (皮膚一次刺激性に関する資料)

### 2. その他の参考文献

特になし

---

## 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

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

2021年2月改訂