

貯 法：室温保存

有効期間：3年

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® Tapes 70

承認番号 22200AMX00814

販売開始 2011年2月

**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）**

- 2.1 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
- 2.2 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。〕[9.1.1 参照]

**3. 組成・性状****3.1 組成**

販 売 名	セルタッチテープ70
有 効 成 分	1枚中 フェルビナク70mg
添 加 剤	スチレン・イソブレン・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

**3.2 製剤の性状**

販 売 名	セルタッチテープ70
性 状	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

**4. 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

**6. 用法及び用量**

1日2回患部に貼付する。

**8. 重要な基本的注意**

- 8.1 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。
- 8.2 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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）**

喘息発作を誘発するおそれがある。[2.2 参照]

**9.1.2 皮膚感染症のある患者**

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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

**9.5 妊婦**

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。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。

**9.7 小児等**

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

**11. 副作用**

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

**11.1 重大な副作用****11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）**

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。

**11.2 その他の副作用**

	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

**14. 適用上の注意****14.1 薬剤使用時の注意**

- 14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- 14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

**16. 薬物動態****16.3 分布****生物学的同等性**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、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>1)</sup>。**17. 臨床成績****17.1 有効性及び安全性に関する試験****〈参考〉**セルタッチパップ70（1枚中にフェルビナク70mgを含有）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）は次のとおりであった。〔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

**18. 薬効薬理****18.1 作用機序**

疼痛、急性炎症・慢性炎症に対し、鎮痛・抗炎症作用を示す。

**18.1.1 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、阻害作用が認められた（ $IC_{50}=0.61\mu\text{g/mL}$ ）<sup>3)</sup>。

### 18.1.2 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、抑制作用を示した<sup>3)</sup>。

### 18.2 鎮痛作用

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、鎮痛作用を示した<sup>4)</sup>。

### 18.3 抗炎症作用

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した。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>含量を低下させた<sup>4)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フェルビナク（Felbinac）〔JAN〕

化学名：Biphenyl-4-ylacetic acid

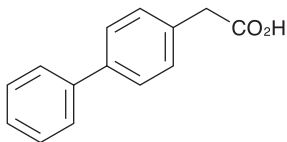
分子式：C<sub>14</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>

分子量：212.24

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。

化学構造式：



融点：163～166℃

## 22. 包装

70枚（7枚×10）、700枚（7枚×100）

## 23. 主要文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性に関する資料）
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料（セルタッチ臨床成績集計報告）
- 3) Tolman EL, et al. : Prostaglandins. 1975;9(3):349-359
- 4) 柴富志治ほか：薬理と治療. 1992;20(10):3943-3956

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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