

承認番号	21900AMX00526
薬価収載	2007年 7月
販売開始	2007年10月

経皮鎮痛消炎パップ剤(無香性)
日本薬局方 フェルビナクパップ
セルタッチ®パップ140
SELTOUCH® Pap 140

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	セルタッチパップ 140
成分・含量 (1枚中)	フェルビナク 140mg
添加物	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
色・剤形	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貼付剤
1枚の大きさ	14 cm×20 cm
膏体の質量	28.0g

【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

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¹⁾〕

(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。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

**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

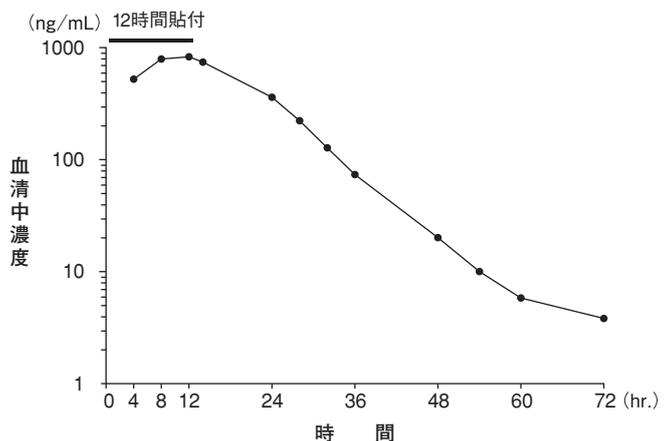
- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

【薬物動態】

1. 血清中濃度²⁾

1枚中フェルビナク70mg含有貼付剤(パップ剤)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。

図 単回貼付(フェルビナク280mg)後のフェルビナクの血清中濃度



Tmax (hr.)	Cmax (ng/mL)	AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	T1/2(hr.)
11.2±0.8	835±127	17.0±2.6	6.82±0.33

(平均値±S.E., n=5)

2. 尿中排泄²⁾

血清中濃度測定と同時に測定した尿中排泄では、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。

3. 組織移行性³⁾ (参考)

0.5%¹⁴C-フェルビナク貼付剤(パップ剤)3cm×4cm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時間後で最高値を示す。特に貼付部皮膚で高濃度(219 $\mu\text{g}/\text{g}$)が認められ、血液、血漿、肝臓、腎臓及び貼付部位筋肉等に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。

【臨床成績】

国内で実施された1枚中フェルビナク70mg含有貼付剤(パップ剤)の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⁴⁾]

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⁵⁾

本剤は、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⁵⁾

本剤は、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)⁶⁾

(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 $\mu\text{g}/\text{mL}$)

(2) 抗プロスタグランジン作用

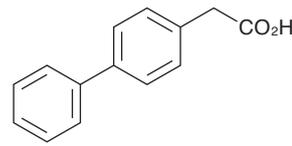
フェルビナクは、プロスタグランジンE₁によるスナネズミ結腸の収縮に対し、抑制作用を示す。

【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】

140枚(7枚×20)

280枚(7枚×40)

【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) 大西 明弘，他：薬理と治療，20(1):115(1992)
- 3) 山下 憲昭，他：薬理と治療，20(10):3957(1992)
- 4) 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)
- 5) 柴 富志治，他：薬理と治療，20(10):3943(1992)
- 6) 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