2022年11月改訂（第14版）

日本標準商品分類番号
872649

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

経皮鎮痛消炎剤（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70
セルタッチ®パップ140

Seltouch® Paps 70　Seltouch® Paps 140

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

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	パップ70　：1枚 10cm×14cm（膏体14.0g）中フェルビナク　70mg含有 パップ140：1枚 14cm×20cm（膏体28.0g）中フェルビナク 140mg含有 テープ70　：1枚 10cm×14cm（膏体　2.0g）中フェルビナク　70mg含有
一般名	和名：フェルビナク（JAN） 洋名：Felbinac（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：パップ70　2008年 2月28日（販売名の変更） パップ140　2007年 3月15日 テープ70　2010年 7月15日 薬価基準収載年月日：パップ70　2008年 6月20日（販売名の変更） パップ140　2007年 7月 6日 テープ70　2010年11月19日 販売開始年月日：パップ70　2008年 6月20日（販売名の変更） パップ140　2007年10月15日 テープ70　2011年 2月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社
医薬情報担当者連絡先	
問い合わせ窓口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL：0120-189-567 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.teikoku.co.jp/medical/

本IFは2022年11月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページ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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により利用者自らが整備するとともに、最新の添付文書を PMDA の医療用医薬品情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

I.　概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 2
4. 適正使用に関して周知すべき特性 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6. RMP の概要 2

II.　名称に関する項目 3
1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 4
4. 分子式及び分子量 4
5. 化学名（命名法）又は本質 4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 4

III.　有効成分に関する項目 5
1. 物理化学的性質 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 6

IV.　製剤に関する項目 7
1. 剤形 7
2. 製剤の組成 8
3. 添付溶解液の組成及び容量 8
4. 力価 8
5. 混入する可能性のある夾雑物 8
6. 製剤の各種条件下における安定性 9
7. 調製法及び溶解後の安定性 10
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 10
9. 溶出性 10
10. 容器・包装 11
11. 別途提供される資材類 11
12. その他 11

V.　治療に関する項目 12
1. 効能又は効果 12
2. 効能又は効果に関連する注意 12
3. 用法及び用量 12
4. 用法及び用量に関連する注意 12
5. 臨床成績 12

VI.　薬効薬理に関する項目 16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 16
2. 薬理作用 16

VII.　薬物動態に関する項目 17
1. 血中濃度の推移 17
2. 薬物速度論的パラメータ 18
3. 母集団（ポピュレーション）解析 19
4. 吸収 19
5. 分布 19
6. 代謝 20
7. 排泄 21
8. トランスポーターに関する情報 21
9. 透析等による除去率 21
10. 特定の背景を有する患者 21
11. その他 21

VIII.　安全性（使用上の注意等）に関する項目 .22
1. 警告内容とその理由 22
2. 禁忌内容とその理由 22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 22
5. 重要な基本的注意とその理由 22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ... 22
7. 相互作用 23
8. 副作用 23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 24
10. 過量投与 25
11. 適用上の注意 25
12. その他の注意 25

IX.　非臨床試験に関する項目 26
1. 薬理試験 26
2. 毒性試験 26

X.　管理的事項に関する項目 29
1. 規制区分 29
2. 有効期間 29
3. 包装状態での貯法 29
4. 取扱い上の注意 29
5. 患者向け資材 29
6. 同一成分・同効薬 29
7. 国際誕生年月日 29
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ... 29
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 30
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 30
11. 再審査期間 30
12. 投与期間制限に関する情報 30
13. 各種コード 30
14. 保険給付上の注意 30

XI.　文献 31
1. 引用文献 31
2. その他の参考文献 31

XII. 参考資料 32
1. 主な外国での発売状況 32
2. 海外における臨床支援情報 32

XIII. 備考 33
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 33
2. その他の関連資料 33

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. 製品の治療学的特性

セルタッチパップ 70、140：

（1）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 2,935 例（改善率 68.8%）であった。

（「V．5．（4）1）①二重盲検比較試験」の項参照）

（2）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．8．副作用」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．5．（5）その他の組織への移行性」の項参照）

（2）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．8．副作用」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．8．（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

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。（「Ⅳ．1．剤形」の項参照）

（2）本剤は、香料を含まない無香性のパップ剤である。

（「Ⅳ．2．（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

（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）適用部位に応じて、サイズの異なる製剤を選択することができる。

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

セルタッチテープ 70：

（1）本剤は、香料を含まない無香性の貼付剤（テープ剤）である。

（「Ⅳ．2．（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

（2）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。

（3）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。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

セルタッチ®パップ 70
セルタッチ®パップ 140
セルタッチ®テープ 70

(2) 洋名

Seltouch® Paps 70
Seltouch® Paps 140
Seltouch® Tapes 70

(3) 名称の由来

セルタッチ®パップ 70（140）

和名：	セル （Cell） 痛みの細胞に	タッチ （Touch） 肌にやさしい	パップ パップ剤	70（140） 1 枚中のフェルビナク含量

洋名：	Smooth なめらかな/優雅な	Elegant 上品な	Touch 肌にやさしい	Paps パップ剤	70（140） 1 枚中のフェルビナク含量

セルタッチ®テープ 70

和名：	セル （Cell） 痛みの細胞に	タッチ （Touch） 肌にやさしい	テープ テープ剤	70 1 枚中のフェルビナク含量

洋名：	Smooth なめらかな/優雅な	Elegant 上品な	Touch 肌にやさしい	Tapes テープ剤	70 1 枚中のフェルビナク含量

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フェルビナク〔JAN〕

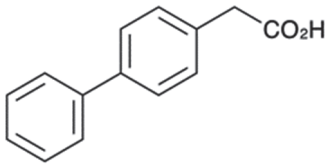
(2) 洋名（命名法）

Felbinac〔JAN、INN〕

(3) ステム

-ac：anti-inflammatory agents、ibufenac derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_{14}H_{12}O_2$

分子量：212.24

5. 化学名（命名法）又は本質

Biphenyl-4-ylacetic acid〔IUPAC〕

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

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～微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 ヵ月	規格内
温度条件	密栓 透明ガラス容器	40℃	4 ヵ月	規格内
		50℃	4 ヵ月	規格内
		60℃	4 ヵ月	規格内
温湿度	開栓 透明ガラス容器	40℃ 75%RH	4 ヵ月	規格内
		40℃ 90%RH	4 ヵ月	規格内
光条件	密栓 透明ガラス容器	室温	2 ヵ月	規格内

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、定量法

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）

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) 剤形の区別

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) 製剤の外観及び性状

販　売　名	セルタッチパップ 70	セルタッチパップ 140	セルタッチテープ 70
性　　状	白色～淡黄色の膏体を支持体に展延し、膏体表面をライナーで被覆した貼付剤		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	14cm×20cm	10cm×14cm
膏体の質量	14.0g	28.0g	2.0g

(3) 識別コード

該当しない

(4) 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。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販　売　名	セルタッチパップ 70	セルタッチパップ 140	セルタッチテープ 70
有 効 成 分	1 枚中 フェルビナク 70mg	1 枚中 フェルビナク 140mg	1 枚中 フェルビナク 70mg
添　加　剤	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、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 調節剤、その他 2 成分	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 調節剤、その他 2 成分	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 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、わずかに特異なにおいがある。

6. 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 ヵ月	規格内

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 ヵ月	規格内
60℃ 暗所	遮光した気密容器*	1 ヵ月	規格内

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	規格内

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	規格内
		30 万 Lux・hr	規格内
		60 万 Lux・hr	規格内

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 ヵ月	規格内

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。

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 ヵ月	規格内

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。

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 ヵ月	規格内

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 a)、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 ヵ月に実施

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 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

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 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）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1 日 2 回患部に貼付する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

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）:

本剤の臨床至適濃度を検索する目的で変形性膝関節症を対象に 0.25、0.5 及び 1.0%フェルビナクパップを用い、封筒法による一般臨床試験を実施した。その結果、0.5 及び 1.0%群は 0.25%群より有意に優れる改善率を示したことから、引き続き、フェルビナクパップの基剤並びに 0.5 及び 1.0%フェルビナクパップを用い、二重盲検比較試験による臨床至適濃度検索試験を実施した。この結果、本剤の臨床至適濃度は 0.5%と決定された [1)]。また、0.5%フェルビナクパップを用い、肩関節周囲炎、筋肉痛及び外傷性疾患を対象に一般臨床試験を実施した結果、いずれの対象疾患に対しても有用性が示唆された。投与回数については動物での血中濃度、他剤との効力比較試験及び患者のコンプライアンスから 1 日 2 回が適当と考えられた。

セルタッチテープ 70 :

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

①二重盲検比較試験

セルタッチパップ 70、140（セルタッチパップ 140 では試験を実施していない）：

セルタッチパップ 70 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[2)]］

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 では試験を実施していない）：

セルタッチパップ 70 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[1)]。

セルタッチテープ 70：

該当資料なし

③比較試験

セルタッチパップ 70、140（セルタッチパップ 140 では試験を実施していない）：

a）インドメタシン貼付剤との比較（変形性膝関節症）[3)]

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：セルタッチパップ 70

IND：インドメタシン貼付剤

b）ケトプロフェン貼付剤との比較（肩関節周囲炎）[4)]

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：セルタッチパップ 70
KP：ケトプロフェン貼付剤

c）ナパゲルン軟膏との比較（筋肉痛）[5)]

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：セルタッチパップ 70
NG：フェルビナク軟膏

セルタッチテープ 70：
該当資料なし

2）安全性試験
該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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パップ 70 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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[6)]

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_{50}=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_1 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[7)]

セルタッチパップは、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[7)]

セルタッチパップは、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_2 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

(1) 治療上有効な血中濃度

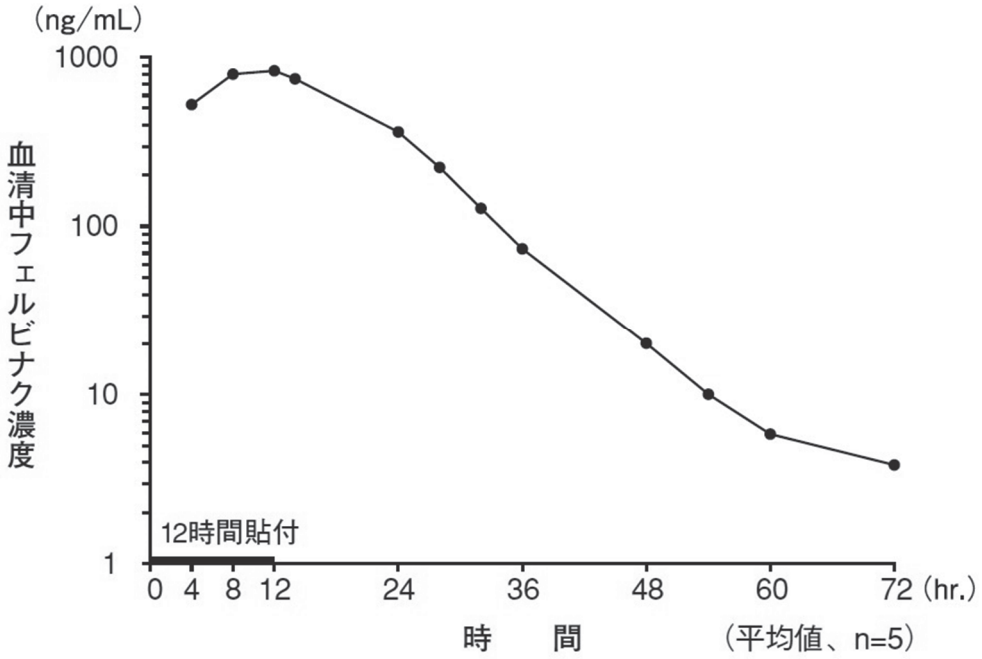
該当資料なし

(2) 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

セルタッチパップ 70（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及び薬物動態パラメータは、下図のような推移を示す[8)]。



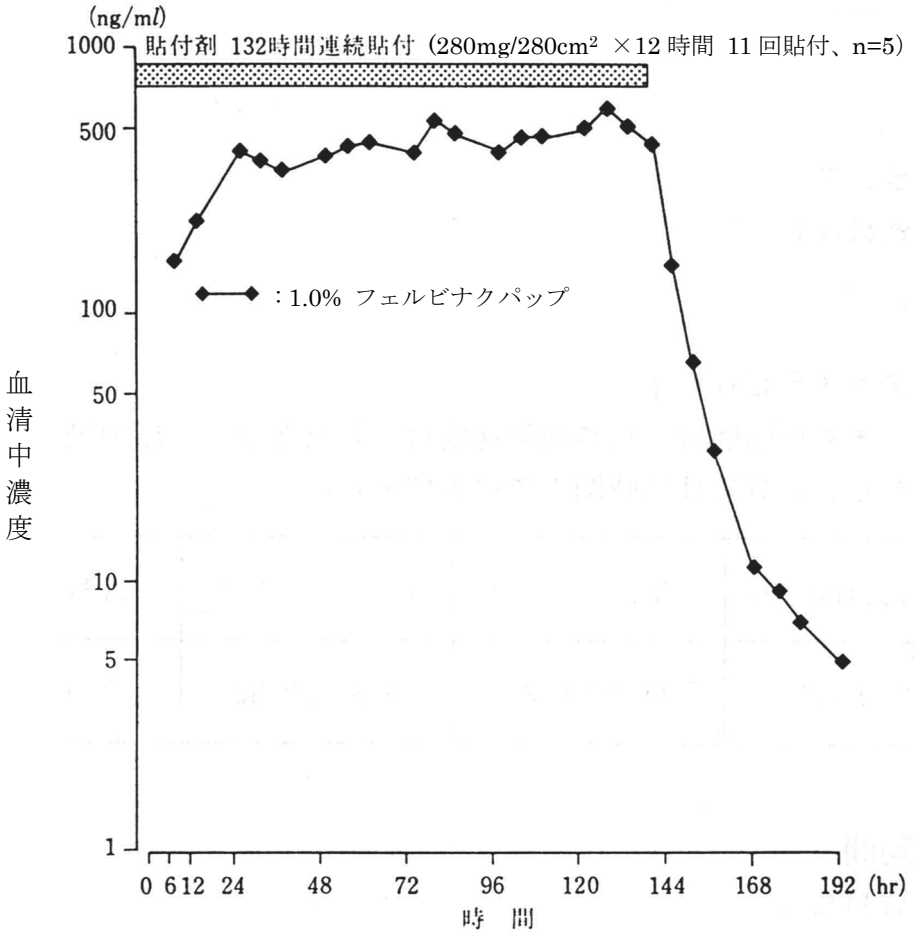
セルタッチパップ 70（1 枚中にフェルビナク 70mg を含有）4 枚
単回貼付後の血清中フェルビナク濃度推移

T_{max}（hr）	C_{max} (ng/mL)	AUC (μg･hr/mL)	$T_{1/2}$（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

フェルビナクパップ（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[8]。



1.0%フェルビナクパップ*連続貼付時の血清中フェルビナク濃度

*：試験で用いられた製剤の有効成分濃度は 1.0%であり、セルタッチパップの 0.5%とは異なる。

セルタッチテープ 70：

該当資料なし

（3）中毒域

該当資料なし

（4）食事・併用薬の影響

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) 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) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

セルタッチパップ 70、140：

〈参考：ラット〉

0.5% [^{14}C]-フェルビナクパップ（3cm×4cm：フェルビナクとして 6mg 含有）をラットに貼付し、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（2.12μg/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[9)]。

セルタッチテープ 70：

該当資料なし

5. 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：ラット〉

0.5% [^{14}C]-フェルビナクパップ（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（219μg/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れの約 90～130 倍の値を示す[9)]。

セルタッチテープ 70：

【生物学的同等性試験】[10)]

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。

(6) 血漿蛋白結合率

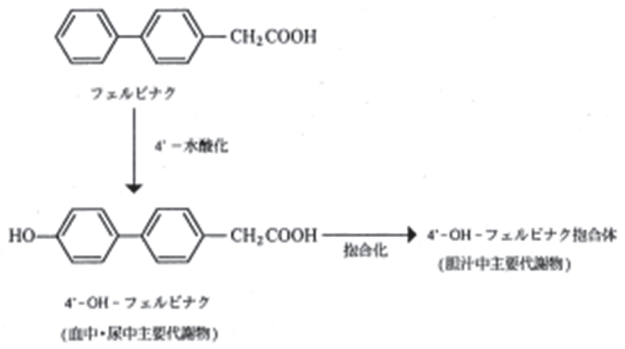
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考〉

[^{14}C]-フェルビナクを雄性ラットに 20mg/kg 皮下投与したとき、主にビフェニリル基の 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 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）[9]。

（2）排泄率

セルタッチパップ 70、140：

1）セルタッチパップ 70（1 枚（10cm×14cm）中フェルビナク 70mg 含有）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[8]。

〈参考〉

2）0.5% [^{14}C]-フェルビナクパップ（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[9]。

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

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

(2) その他の副作用

セルタッチパップ 70、140：

11.2 その他の副作用

	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：

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

副作用頻度一覧表等

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

フェルビナクの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[11)]。

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、両側頚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。

(3) 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[12)]

フェルビナクの LD_{50} 値：mg/kg

投与経路	種	マウス		ラット	
	性	♂	♀	♂	♀
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[12)]

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[12)]

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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験[13~16)]

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。

(6) 局所刺激性試験

セルタッチパップ 70、140（セルタッチパップ 140 では試験を実施していない）:

皮膚安全性試験[17)]

ヒトでの皮膚安全性試験の結果、セルタッチパップ 70 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	健康成人群		患者群		平均	
評価	評点	皮膚刺激指数	評点	皮膚刺激指数	評点	皮膚刺激指数
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

皮膚刺激性試験：ウサギ

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、セルタッチパップ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セルタッチパップ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[18)]。

皮膚感作性試験：モルモット

セルタッチパップ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

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[19]。

（7）その他の特殊毒性

該当資料なし

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

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当資料なし

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 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

7. 国際誕生年月日

1986 年 9 月 25 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

セルタッチパップ 70

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名（セルタッチ）	1993 年 7 月　2 日	（05AM）0354	1993 年 8 月 27 日	1993 年 9 月 13 日
販売名変更	2008 年 2 月 28 日	22000AMX00122	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日

セルタッチパップ 140

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2007 年 3 月 15 日	21900AMX00526	2007 年 7 月 6 日	2007 年 10 月 15 日

セルタッチテープ 70

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2010 年 7 月 15 日	22200AMX00814	2010 年 11 月 19 日	2011 年 2 月 15 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 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

12. 投与期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
セルタッチパップ 70	2649731S1143	2649731S1143	106459903	620007662
セルタッチパップ 140	2649731S3022	2649731S3022	118153103	620005744
セルタッチテープ 70	2649731S1232	2649731S1232	120368403	622036801

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1）青木　虎吉　他：Ther Res. 1992；13（2）：937-956
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：薬理と治療. 1992；20（2）：569-586
4）杉岡　洋一　他：薬理と治療. 1992；20（3）：911-926
5）長屋　郁郎　他：新薬と臨牀. 1992；41（3）：489-506
6）Tolman, E. L. et al.：Prostaglandins. 1975；9（3）：349-359（PMID：1138291）
7）柴　富志治　他：薬理と治療. 1992；20（10）：3943-3956
8）大西　明弘　他：薬理と治療. 1992；20（1）：115-138
9）山下　憲昭　他：薬理と治療. 1992；20（10）：3957-3971
10）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）
11）柴　富志治　他：基礎と臨床. 1986；20（4）：2201-2216
12）滝田　節郎　他：基礎と臨床. 1986；20（4）：2107-2132
13）代田　眞理子　他：基礎と臨床. 1986；20（4）：2133-2140
14）長尾　哲二　他：基礎と臨床. 1986；20（4）：2142-2152
15）橋本　豊　他：基礎と臨床. 1986；20（4）：2153-2162
16）松田　洋　他：基礎と臨床. 1986；20（4）：2163-2168
17）須貝　哲郎　他：皮膚.，1992；34（3）：361（1992）-367
18）増田　達樹　他：薬理と治療. 1992；20（10）：3935 -3941
19）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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（1）粉砕

該当しない

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

セルタッチパップ 70、140

セルタッチパップ 70・140 をお使いになる患者さんへ

セルタッチテープ 70

セルタッチテープ 70mg をお使いになる患者さんへ

掲載先：https://www.teikoku.co.jp/med_database/

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

2022年11月改訂