

貯 法：室温保存
有効期間：3年

外用鎮痛消炎剤
インドメタシン貼付剤

承認番号	21900AMX01594000
販売開始	1992年6月

ハップスター®ID 70mg

HAPSTAR®-ID70mg

2. 禁忌（次の患者には使用しないこと）

- 本剤又は他のインドメタシン製剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 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
[重症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

有効成分	1枚（膏体14.0g）中 インドメタシン70mg
添加剤	ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ヒマシ油、ゼラチン、カオリン、 <i>l</i> -メントール、尿素、エデト酸ナトリウム水和物、グリセリン、カルメロースナトリウム、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、酒石酸、酸化チタン、ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート、メタリン酸ナトリウム、ポリソルベート80、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール400

3.2 製剤の性状

色・剤形	白色～淡黄色の膏体を不織布に展延した含水性貼付剤
におい	わずかに芳香
1枚の大きさ	10cm×14cm
識別コード	 HID(包装に記載)

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

- 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。
- 慢性疾患（変形性関節症等）に対して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

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 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は除く）
重症喘息発作を誘発するおそれがある。[2.2 参照]
 - 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、観察を十分に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。他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。また、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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚	発赤、そう痒、発疹、かぶれ	ヒリヒリ感、腫脹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
 - 必要に応じ、テープ等で保定することが望ましい。

16. 薬物動態

16.2 吸収

16.2.1 組織移行性

健康成人の背部にハップスターID（膏体76.8g、インドメタシンとして384mg）を貼付したとき、血漿中インドメタシン濃度は貼付後徐々に上昇し、12時間後の薬剤除去時に14.9ng/mLに達した。ハップスターID除去後の生物学的半減期は11時間であった。さらに、健康成人の大腿部にハップスターID（膏体38.4g、インドメタシンとして192mg）を1日2回、28日間連続貼付したとき、血漿中インドメタシン濃度は、貼付開始7日目に最高濃度10.1ng/mLを示し、薬剤除去時の28日目までほぼ一定（約7ng/mL）であった。変形性関節症などの患者の膝に、ハップスターID（膏体19.2g、インドメタシンとして96mg）を1日2回、1.5～6日間連続貼付したとき、摘出した膝組織内のインドメタシン濃度は皮下組織から滑膜にかけて平均23ng/gであり、血清中濃度（平均1.5ng/mL）よりも高い値を示した^{1),2)}。

16.5 排泄

健康成人の大腿部にハップスターID（膏体38.4g、インドメタシンとして192mg）を1日2回、28日間連続貼付したとき、尿中の24時間総排泄量は、貼付7日目以降ほぼ一定値を示し、薬剤除去後3日目には除去時の約1/5に減少した¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

変形性膝関節症を対象とした二重盲検比較試験では、有効率69.0% (80/116) を示し、ハップスターIDの基剤と比較して鎮痛・消炎効果と有用性が認められている³⁾。

外傷後の腫脹・疼痛を対象とした比較試験では、有効率87.4% (76/87) を示し、インドメタシン軟膏と比較して同等以上の治療効果が認められている⁴⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

インドメタシンの薬理作用の主な機序は、プロスタグランジンの合成阻害作用に基づくと考えられている。ハップスターIDの各種動物実験モデルにおいて、鎮痛・消炎作用が認められている。その効果はインドメタシン軟膏と同等であり、貼付部位で局所性に発揮される⁵⁾。

18.2 鎮痛作用

炎症足圧痛抑制試験（ラット）で、鎮痛作用を示す。

18.3 抗炎症作用

18.3.1 急性炎症に対する作用

血管透過性亢進抑制試験（モルモット）、カラゲニン足浮腫抑制試験（ラット）、デキストラン足浮腫抑制試験（ラット）及び紫外線紅斑抑制試験（モルモット）で、抗炎症作用を示す。

18.3.2 慢性炎症に対する作用

アジュバント関節炎治療試験（ラット）で、関節炎の有意な抑制効果を示す。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：インドメタシン

(Indometacin) (JAN)

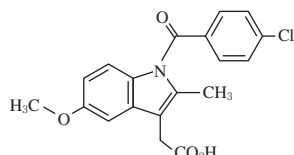
化学名：[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indol-3-yl]acetic acid

分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

性状：白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。メタノール、エタノール（95）又はジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。水酸化ナトリウム試液に溶ける。光によって着色する。

化学構造式：



融点：155～162℃

22. 包装

250枚（5枚×50）

500枚（5枚×100）

700枚（7枚×100）

23. 主要文献

- 1) 岩倉泰一郎ほか：薬理と治療。1986；14(3)：1357-65
- 2) 辻本正記ほか：薬理と治療。1986；14(6)：4221-4
- 3) 青木虎吉ほか：基礎と臨床。1988；22(4)：743-61
- 4) 長屋郁郎ほか：基礎と臨床。1988；22(4)：725-42
- 5) 岩倉泰一郎ほか：薬理と治療。1983；11(6)：2091-105

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒903-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
Tel (0120) 517-215
Fax (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

株式会社大石膏盛堂
佐賀県鳥栖市本町1丁目933番地

26.2 販売元

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21