

貯法：室温保存

有効期間：3年

外用非ステロイド性抗炎症・鎮痛剤
インドメタシンパップ

承認番号	販売開始
21900AMX01090	1989年12月

イトメシニコウパップ 70mg

IDOMETHINE KOWA PAP 70mg

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分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
- 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〔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

販売名	イトメシニコウパップ70mg
有効成分	1枚（膏体14g）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Na水和物、濃グリセリン、カルメロースNa、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール液、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Na、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

販売名	イトメシニコウパップ70mg
性状	白色～淡黄色の膏体を支持体に展延したもの（パップ剤）である。わずかに芳香がある。
外形	大きさ：10cm×14cm

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

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は除く）
重症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有効性及び安全性を指標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

発現頻度は承認時及び使用成績調査の集計に基づく。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 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。
- 14.1.3 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

16.1 血中濃度

16.1.1 単回貼付

健康成人男性6例の背部に試験製剤（インドメタシン96mg/枚^(注)）4枚又は1%インドメタシン軟膏10g（インドメタシンとして100mg）を12時間単回貼付又は塗布し、クロスオーバー法による試験を行った。その結果、試験製剤貼付群の血漿中インドメタシン濃度は、貼付後12時間（薬剤剥離時）で最高濃度の14.9ng/mLに達し、生物学的半減期は11時間であった¹⁾。

16.1.2 連続貼付

健康成人男性3例の左右大腿部に試験製剤（インドメタシン96mg/枚^(注)）を1回2枚、1日2回、28日間連続貼付した。その結果、血漿中インドメタシン濃度は、貼付7日目に最高濃度の10.1ng/mLに達し、薬剤剥離後3日目には剥離時（貼付28日目）の1/4（1.6ng/mL）まで低下した¹⁾。

16.3 分布

人工膝関節全置換術を予定している患者6例の膝に試験製剤（インドメタシン96mg/枚^(注)）を1回1枚、1日2回、手術直前までの数日間連続貼付した。手術時に摘出した膝関節組織（皮下組織、関節包滑膜及び深部滑膜）中のインドメタシン濃度を測定した結果、血清中濃度に比して関節組織内にインドメタシンの高濃度の分布が認められた²⁾。

16.5 排泄

健康成人男性6例の背部に試験製剤（インドメタシン96mg/枚^(注)）4枚又は1%インドメタシン軟膏10g（インドメタシンとして100mg）を12時間単回貼付又は塗布し、クロスオーバー法による試験を行った。120時間までのインドメタシン（遊離体及び抱合体）の尿中排泄量を測定した結果、試験製剤貼付群の12時間あたりの尿中排泄量は、貼付開始後12～24時間に最も多く、120時間までの累積尿中排泄量は400μgであり、その90%が48時間以内に排泄された¹⁾。

注）本剤の有効成分含量はインドメタシン70mg/枚であり、試験製剤とは大きさが異なる。

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

2種の比較試験及び7種の一般臨床試験の概要は次のとおりであった。

〈変形性関節症〉

変形性膝関節症に対し改善率（中等度改善以上）は57.6%（133/231例）であった。このうち基剤を対照とした二重盲検比較試験（117例）において本剤の有用性が認められた³⁾。

〈肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛〉

各疾患に対する改善率（中等度改善以上）は、肩関節周囲炎は49.2%（32/65例）、腱・腱鞘炎、腱周囲炎は48.3%（29/60例）、上腕骨上顆炎は71.1%（32/45例）、筋肉痛は55.1%（70/127例）であった。

〈外傷後の腫脹・疼痛〉

外傷性疾患（打撲・挫傷、捻挫等）に対し改善率（中等度改善以上）は77.8%（123/158例）であった。このうち1%インドメタシン軟膏を対照とした比較試験（88例）において本剤の有用性が認められた⁴⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジンの合成を阻害することによって抗炎症及び鎮痛作用を示す。

18.2 抗炎症作用

血管透過性亢進（モルモット）、カラゲニン足浮腫（ラット）、デキストラン足浮腫（ラット）、紫外線紅斑（モルモット）、アジュバント関節炎（ラット）の各種実験炎症を抑制する⁵⁾。

18.3 鎮痛作用

炎症足圧痛抑制試験（Randall and Selitto法）で鎮痛作用を示す⁵⁾（ラット）。

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）

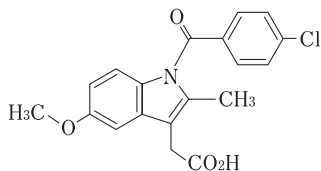
化学名：[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indol-3-yl]acetic acid

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。結晶多形が認められる。

化学構造式：



融点：155～162℃

22. 包装

5枚入×50袋、5枚入×100袋、7枚入×40袋、7枚入×80袋

23. 主要文献

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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14