

\*\*2024年10月改訂（第2版）

\*2023年9月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号

872649

貯法：室温保存

有効期間：2年

経皮吸収型鎮痛消炎剤

承認番号 22100AMX01852000

販売開始 2009年11月

インドメタシン貼付剤

# インドメタシンパップ70mg「三友」

INDOMETACIN PAPS 70mg「SANYU」

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 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

|      |   |
|------|---|
| 販売名  | インドメタシンパップ 70mg「三友」   |
| 有効成分 | 1枚（膏体 14g）中 日局インドメタシン 70mg  |
| 添加剤  | エデト酸 Na 水和物、ゼラチン、尿素、グリセリン、D-ソルビトール、 <i>l</i> -メントール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ラウリン酸マクロゴール、ヒマシ油、クロタミトン、カオリン、CMC-Na、ポリアクリル酸 Na、カルボキシビニルポリマー、酸化チタン、ケイ酸アルミン酸 Mg、リン酸水素 Ca |

### 3.2 製剤の性状

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 販売名   | インドメタシンパップ 70mg「三友」                  |
| 性状    | 白色～淡黄色の膏体を不織布に展延した含水性貼付剤で、わずかに芳香がある。 |
| 大きさ   | 10cm×14cm                            |
| 識別コード | 09                                   |

## 4. 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

## 6. 用法・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）

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。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、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、瘙痒、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。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

シクロオキシゲナーゼ活性阻害によるプロスタグランジンの生合成抑制作用に基づくと考えられている。

## 18.2 カラゲニン足蹠浮腫抑制作用及び血管透過性亢進抑制作用

本剤はラット及びモルモットを用いた試験において、無処置対照群に比較し有意な抑制効果が認められている<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

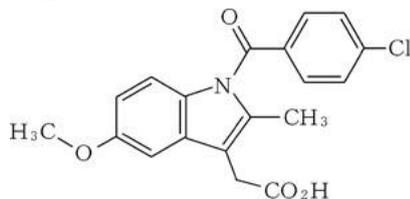
一般的名称：インドメタシン (Indometacin) (JAN)

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

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>4</sub>

分子量：357.79

化学構造式：



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。

融点：155～162℃

## 22. 包装

\*250 枚 (5 枚×50)、350 枚 (7 枚×50)

## 23. 主要文献

1) 三友薬品社内資料 (東光薬品工業 インテナーズパップ 70mg 申請資料概要)

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ラクール薬品販売株式会社 DI 室  
〒123-0864 東京都足立区鹿浜 1 丁目 9 番 14 号  
TEL 03-3899-8881  
FAX 03-3853-9641

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**三友薬品株式会社**

東京都足立区鹿浜 1 丁目 9 番 14 号

### 26.2 発売元

**ラクール薬品販売株式会社**

東京都足立区鹿浜 1 丁目 9 番 14 号