

貯法：室温保存

有効期間：2年

承認番号 22000AMX00473000

販売開始 2004年7月

経皮鎮痛消炎剤

インドメタシン貼付剤

インドメタシンパップ70mg 「日医工」

Indometacin Pap

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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
- 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	インドメタシンパップ70mg「日医工」
有効成分	1枚（膏体14g）中 インドメタシン 70mg
添加剤	モノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート80、ヒマシ油、クロタミトン、ゼラチン、カオリン、l-メントール、メタリン酸ナトリウム、1,3-ブチレングリコール、アクリル酸デンプン300、ポリアクリル酸部分中和物、メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー、D-ソルビトール液、酸化チタン、水酸化アルミナマグネシウム、ジブチルヒドロキシトルエン、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	インドメタシンパップ70mg「日医工」
剤形・色調	白色～淡黄色の膏体を不織布に展延したものであり、わずかに芳香がある。
大きさ（cm）	10×14
包装コード	ASD

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、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

- 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

変形性関節症、上腕骨上顆炎、腱・腱鞘炎、外傷後の腫脹・疼痛などの外傷・非外傷性の炎症性・疼痛性疾患に対する中等度改善以上改善率は31.7%（44/139例）であった。副作用の発現頻度は7.9%（11/139例）であり、発疹2.2%（3/139例）、そう痒感6.5%（9/139例）などの貼付部位の皮膚症状がみられた¹⁾。変形性関節症、肩関節周囲炎、腱鞘炎、上腕骨上顆炎などの炎症性疼痛を有する症例に対する中等度改善以上改善率は50.0%（10/20例）であった。副作用の発現頻度は5.0%（1/20例）であり、発赤、そう痒の貼付部位の皮膚症状がみられた²⁾。

17.1.2 国内臨床比較試験

変形性関節症、筋肉痛、肩関節周囲炎などの非外傷性疾患などを対象とした、インドメタシン軟膏との臨床比較試験において、改善率は有効以上で36.0%（45/125例）、やや有効以上で72.8%（91/125例）を示し、インドメタシン軟膏群に比して、同等であった。副作用の発現頻度は5.8%（7/120例）であり、インドメタシン軟膏群に比して、有意差は見られず、かぶれ3.3%（4/120例）、発赤5.0%（6/120例）、そう痒感0.8%（1/120例）などの局所皮膚症状が主体であった³⁾。

一般外傷の患者で、明らかな疼痛・炎症症状を有する患者を対象とした、インドメタシン軟膏との臨床比較試験において、中等度改善以上改善率は87.4%（76/87例）であり、インドメタシン軟膏群に比して、同等以上の有効性が認められた。副作用の発現頻度は7.3%（7/96例）であり、インドメタシン軟膏群に比して、発現率、程度に差はなく、安全性に関する差は見られなかった。いずれの副作用も重篤なものではなく、発赤6.3%（6/96例）、かゆみ3.1%（3/96例）などの貼付部位の皮膚反応のみであった⁴⁾。

17.1.3 国内二重盲検比較試験

変形性関節症を対象とした、基剤との二重盲検比較試験において、中等度改善以上改善率は69.0%（80/116例）であり、基剤群に比して、有意に優れていた。副作用の発現頻度は5.6%（7/126例）であり、基剤群に比して、発現率に差はみられず、安全性については認められなかった。いずれの副作用も重篤なものではなく、発赤5.6%（7/126例）、そう痒感1.6%（2/126例）などの貼付部位の皮膚症状のみであった⁵⁾。

17.1.4 国内臨床成績

手部腱鞘炎、腱周囲炎に対する中等度改善以上改善率は30.4%（7/23例）であった。副作用の発現頻度は9.1%（2/22例）であり、皮膚炎4.5%（1/22例）、発赤4.5%（1/22例）の皮膚症状がみられた⁶⁾。

肩関節周囲炎、変形性膝関節症、腱・腱鞘炎などの四肢や体幹の疼痛に対する中等度改善以上改善率は71.4%（10/14例）であった。副作用の発現頻度は7.1%（1/14例）であり、軽度の発赤がみられた⁷⁾。

変形性関節症、筋肉痛、肩関節周囲炎、腱鞘炎などの疼痛性疾患に対する中等度改善以上改善率は50.9%（59/116例）であった。副作用の発現頻度は4.3%（5/116例）であり、いずれも軽度の発赤3.4%（4/116例）、そう痒感4.3%（5/116例）であった⁸⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

酸性非ステロイド抗炎症薬（NSAIDs）であり、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（PG）の生合成を阻害することによって抗炎症作用を現す。PGは細胞膜の構成脂質であるアラキドン酸から生合成され、その律速酵素はシクロオキシゲナーゼ（COX）であるが、NSAIDsのPG生合成阻害機序はこのCOXの阻害である⁹⁾。

18.2 鎮痛消炎作用

血管透過性亢進抑制試験（モルモット）、カラゲニン浮腫抑制試験（ラット）、デキストラン浮腫抑制試験（ラット）、紫外線红斑抑制試験（モルモット）、アジュバント関節炎治療試験（ラット）、炎症足圧痛抑制試験（ラット）により、インドメタシン貼付剤の鎮痛消炎効果が確認されている。0.5%貼付剤の効力は、1%軟膏のそれとほぼ同等であった¹⁰⁾。

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）

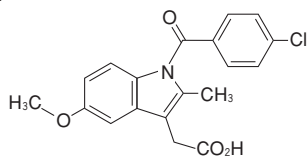
化学名：[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1H-indol-3-yl]acetic acid

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

560枚 [7枚×80袋]

23. 主要文献

- 1) 木村正己 他：薬理と治療. 1983；11（6）：2243-2251
- 2) 倉田和夫 他：基礎と臨床. 1986；20（6）：3177-3187
- 3) 津山直一 他：新薬と臨床. 1983；32（8）：1223-1238
- 4) 長屋郁郎 他：基礎と臨床. 1988；22（4）：725-742
- 5) 青木虎吉 他：基礎と臨床. 1988；22（4）：743-761
- 6) 伊藤恵康 他：薬理と治療. 1983；11（7）：2695-2706
- 7) 中川武夫 他：薬理と治療. 1983；11（7）：2707-2713
- 8) 石井清一 他：基礎と臨床. 1986；20（10）：5665-5671
- 9) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C796-C801
- 10) 岩倉泰一郎 他：薬理と治療. 1983；11（6）：2091-2105

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
〒930-8583 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



日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21