

経皮鎮痛消炎剤

インドメタシンクリーム1%「サワイ」

INDOMETACIN

インドメタシンクリーム

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

日本標準商品分類番号

872649

承認番号	22000AMX00747000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1988年7月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 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) 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。〕

【組成・性状】

* 組成

インドメタシンクリーム1%「サワイ」は、1g中に日局インドメタシン10mgを含有する。

添加物として、アジピン酸ジイソプロピル、エデト酸Na、カルボキシビニルポリマー、チオ硫酸Na、トリイソプロパノールアミン、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、ポリオキシエチレンベニルエーテル、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、l-メントール、モノステアリン酸ソルビタン、ラウロマクトールを含有する。

・製剤の性状

剤形	性状	識別コード
クリーム剤	白色～帯黄白色 わずかに芳香がある	SW-IDC (チューブに表示)

【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

【用法・用量】

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

気管支喘息のある患者〔重症喘息発作を誘発するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 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。
- 2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるので、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投与すること。
- 3) 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。また患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

頻度不明

皮膚	発疹、痒痒、発赤、ヒリヒリ感、乾燥感、腫脹、熱感
----	--------------------------

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の投与をさけること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕
 - 2) 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。
- **3) 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。

5. 適用上の注意

投与時：眼及び粘膜に使用しないこと。

【薬効薬理】

本剤の抗炎症作用をカラゲニン足浮腫抑制試験(ラット)及び肉芽増殖抑制試験(ラット)により、また鎮痛作用を炎症足圧痛抑制試験(ラット)により検討したところ、いずれの試験においても優れた抑制作用を示し、対照として用いたインドメタシン含有クリーム剤との間に有意な差は認められなかった。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：インドメタシン(Indometacin)

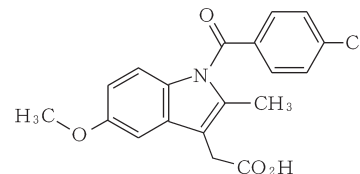
化学名：[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1H-indol-3-yl]acetic acid

分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

融点：155～162℃

構造式：



性状：インドメタシンは白色～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。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

アルミチューブに充てんしたものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

25g×50

【主要文献及び文献請求先】

・ **主要文献**

- 1) 沢井製薬(株)社内資料 [薬効薬理に関する資料]
- 2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・ **文献請求先** [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999 FAX : 06-6394-7355

製造販売元
沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K07 A210152

