

外用鎮痛消炎剤

## コリフメシンパップ 70mg

KORIFUMECIN PAP 70mg

(インドメタシンパップ剤)

貯法：遮光・気密容器・室温保存

使用期限：外箱に記載

承認番号	22100AMX01390000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1992年6月
再審査結果	1994年3月

## 禁忌（次の患者には使用しないこと）

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

有効成分	1枚（膏体14.0g）中インドメタシン70mg
添加物	ポリビニルアルコール（部分けん化物）、モノラウリン酸ポリエチレングリコール、ヒマシ油、クロタミトン、ゼラチン、カオリン、メントール、尿素、エデト酸ナトリウム水和物、濃グリセリン、カルメロースナトリウム、ポリアクリル酸ナトリウム、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
色・剤形	白色～淡黄色の膏体を不織布に展延した含水性感付剤
におい	わずかに芳香
1枚の大きさ	10cm×14cm
識別コード	KM（アルミ袋に記載）

## 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、上腕骨上顆炎（テニス肘等）、  
腱・腱鞘炎、腱周囲炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛

## 用法及び用量

1日2回患部に貼付する。

## 使用上の注意

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）  
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使用すること。
  - 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

次のような症状があらわ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。

頻度 種類	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚	発赤、痒痒、発疹、かぶれ	ヒリヒリ感、腫脹

## \*4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して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。〔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. 小児への使用

小児に対する安全性は確立していない。

## 6. 適用上の注意

使用時

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

## 薬物動態

健康成人男子の背部にインドメタシン貼付剤（768cm<sup>2</sup>、インドメタシンとして384mg）を12時間貼付したとき、インドメタシンの血漿中濃度は貼付開始後徐々に上昇し、12時間後の薬剤除去時に14.9ng/mLに達した。薬剤除去後の生物学的半減期は11時間であった。<sup>1)</sup>

さらに健康成人男子の大腿部にインドメタシン貼付剤（384cm<sup>2</sup>、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、インドメタシンの血漿中濃度は、貼付開始1日目より28日目までほぼ一定（約7ng/mL）であった。また、尿中の24時間総排泄量は、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。<sup>1)</sup>

人工膝関節全置換術の予定されている患者の膝に、インドメタシン貼付剤（192cm<sup>2</sup>、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、血清中濃度に比し、膝関節組織内に高濃度のインドメタシンの分布が認められた。<sup>2)</sup>

## 臨床成績

変形性膝関節症に対する、基剤を対照とした二重盲検試験において、改善率69.0%（80例/116例）、副作用発現率5.6%（7例/126例）で、いずれの副作用も貼付部位での中等度以下の皮膚症状であり、インドメタシン貼付剤の有用性が認められた。<sup>3)</sup>

外傷後の腫脹・疼痛に対する、インドメタシン軟膏を対照とした比較試験において、改善率87.4%（76例/87例）、

副作用発現率7.3%(7例/96例)で、いずれの副作用も貼付部位での中等度以下の皮膚症状であり、インドメタシン貼付剤の有用性が認められた。<sup>4)</sup>

### 薬効薬理

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)、紫外線紅斑抑制試験(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作用が確認されている。さらに、0.5%濃度のインドメタシン貼付剤の作用は、1%濃度のインドメタシン軟膏のそれとほぼ同等であった。<sup>5)</sup>

### 有効成分に関する理化学的所見

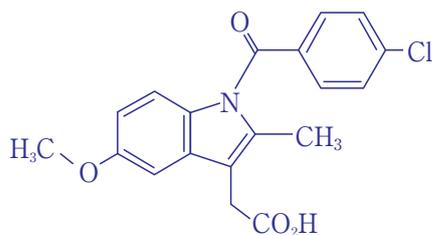
一般名：インドメタシン(Indometacin)

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

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

分子量：357.79

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℃

### 包装

5枚入×100袋

7枚入×100袋

### 主要文献

- 1) 岩倉泰一郎ら：薬理と治療、**14**. 1357(1986)
- 2) 辻本正記ら：薬理と治療、**14**. 4221(1986)
- 3) 青木虎吉ら：基礎と臨床、**22**. 743(1988)
- 4) 長屋郁郎ら：基礎と臨床、**22**. 725(1988)
- 5) 岩倉泰一郎ら：薬理と治療、**11**. 2091(1983)

製造販売元

東和製薬株式会社

和歌山県紀の川市貴志川町丸栖1229番地

### 文献請求先

東和製薬株式会社 品質グループ

〒640-0401 和歌山県紀の川市貴志川町丸栖1229番地

TEL (0736) 64-2567