

※※2021年2月改訂(第4版)
※2017年7月改訂

経皮鎮痛消炎剤

日本標準商品分類番号

872649

インドメタシンパップ70mg「YD」

INDOMETACIN PAP

(インドメタシン貼付剤)

承認番号 22100AMX01423

薬価収載 2009年9月

販売開始 2009年9月

貯法：室温保存、遮光保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
注意：取扱い上の注意の項参照。

[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]

1. 組成

1枚(膏体14g)中、インドメタシン70mgを含有する。添加物として、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、1-メントール、メタリン酸Na、1,3-ブチレングリコール、アクリル酸デンプン、ポリアクリル酸部分中和物、メタクリル酸・アクリル酸ブチルコポリマー、D-ソルビトール、pH調整剤、酸化チタン、水酸化Al/Mg、BHTを含有する。

2. 性状

白色～淡黄色の膏体を不織布に展延したもので、わずかに芳香がある。
大きさ：10cm×14cm
識別コード：YD 711

[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]

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、薬剤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。

	頻度不明
皮膚	発赤、そう痒、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、腫脹

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。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。]

(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。

5. 小児等への投与

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。

[臨床成績]

(1) 外傷後の腫脹・疼痛

外傷(打撲・挫傷・捻挫等)と診断され、受傷後3日以内で明らかに疼痛・炎症症状を有する患者20人に本剤を1日2回連日1週間患部に貼付した結果、最終全般改善度では、改善以上20例中15例(75%)の改善率であった。¹⁾

(2) 変形性膝関節症

変形性膝関節症と診断され、X線上骨棘形成が認められ疼痛・炎症症状を有する患者20人に本剤を1日2回連日2週間患部に貼付した結果、最終全般改善度では、改善以上が20例中11例(55%)の改善率であった。¹⁾

[薬効薬理]

(1) カラゲニン浮腫抑制作用

本剤をカラゲニンによるラット足蹠浮腫に対し、Winterらの方法で投与し、著明なカラゲニン誘発足蹠浮腫抑制作用を認めた。²⁾

(2) アジュバント関節炎抑制作用

本剤をラットのアジュバント関節炎に投与し、著明なアジュバント関節炎治療効果を認めた。²⁾

(3) 鎮痛作用

本剤をラットの炎症性疼痛に対し、Randall-Selitto法で投与し、著明な鎮痛作用を認めた。²⁾

[有効成分に関する理化学的知見]

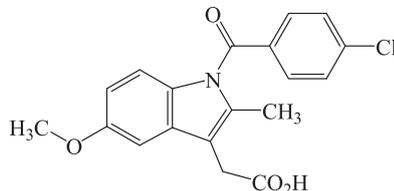
一般名：インドメタシン(Indometacin)

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

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℃

[取扱い上の注意]

(1)保管方法

光を避けて保存して下さい。
開封後はチャックを閉めて保管して下さい。

(2)安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、インドメタシンパップ70mg「YD」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。³⁾

[包装]

70枚(7枚×10)

560枚(7枚×80)

[主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：臨床試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 3) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

※[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
 0120-647-734

製造販売元

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号