

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。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。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。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

インドメタシンの薬理作用の主な機序は、プロスタグランジンの合成阻害作用に基づくと考えられている。インドメタシン貼付剤の各種動物実験モデルにおいて、鎮痛・消炎作用が認められ、その効果はインドメタシン軟膏と同等であり、貼付部位で局所性に発揮される<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）

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

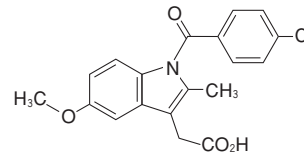
性状：白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。

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) 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