2024 年 10 月改訂（第 7 版）

日本標準商品分類番号：872649

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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

剤形	パップ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1 枚（膏体 14g）中インドメタシン 70mg 含有
一般名	和　名：インドメタシン 洋　名：Indometacin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2008 年 3 月　7 日 薬価基準収載：2008 年 6 月 20 日 販 売 開 始：2004 年 7 月　1 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 10 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

1．販売名……2
2．一般名……2
3．構造式又は示性式……2
4．分子式及び分子量……2
5．化学名（命名法）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

1．物理化学的性質……3
2．有効成分の各種条件下における安定性……3
3．有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……4
4．力価……4
5．混入する可能性のある夾雑物……4
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……6
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……6
9．溶出性……6
10．容器・包装……6
11．別途提供される資材類……6
12．その他……6

Ⅴ．治療に関する項目……7

1．効能又は効果……7
2．効能又は効果に関連する注意……7
3．用法及び用量……7
4．用法及び用量に関連する注意……7
5．臨床成績……7

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……9

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……9
2．薬理作用……9

Ⅶ．薬物動態に関する項目……10

1．血中濃度の推移……10
2．薬物速度論的パラメータ……10
3．母集団（ポピュレーション）解析……10
4．吸収……10
5．分布……10
6．代謝……11
7．排泄……11
8．トランスポーターに関する情報……11
9．透析等による除去率……11
10．特定の背景を有する患者……11
11．その他……11

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……12

1．警告内容とその理由……12
2．禁忌内容とその理由……12
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……12
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……12
5．重要な基本的注意とその理由……12
6．特定の背景を有する患者に関する注意……12
7．相互作用……13
8．副作用……14
9．臨床検査結果に及ぼす影響……14
10．過量投与……14
11．適用上の注意……14
12．その他の注意……14

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……15

1．薬理試験……15
2．毒性試験……15

Ⅹ．管理的事項に関する項目……16

1．規制区分……16
2．有効期間……16
3．包装状態での貯法……16
4．取扱い上の注意点……16
5．患者向け資材……16

６．同一成分・同効薬 16
７．国際誕生年月日 16
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 16
９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 16
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 16
11．再審査期間 16
12．投薬期間制限に関する情報 16
13．各種コード 17
14．保険給付上の注意 17

ＸＩ．文献 18

１．引用文献 18
２．その他の参考文献 18

ＸⅡ．参考資料 19

１．主な外国での発売状況 19
２．海外における臨床支援情報 19

ＸⅢ．備考 20

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 20
２．その他の関連資料 20

略 語 表

略語	略語内容
無	

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、インドメタシンを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤である。

「アスモ ID」は、後発医薬品として開発が企画され、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1996 年 3 月 13 日に承認を取得、1996 年 7 月 5 日に薬価収載され、2004 年 7 月 1 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、2008 年 3 月 7 日に、販売名を「アスモ ID」から「インドメタシンパップ 70mg「日医工」」に変更の承認を得て、2008 年 6 月 20 日より販売した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、インドメタシンを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤である。
（２）その他の副作用として、皮膚症状（発赤、そう痒、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、腫脹）が報告されている。（「Ⅷ．8.（2）その他の副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

特になし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

インドメタシンパップ 70mg「日医工」

（２）洋名

Indometacin Pap

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

インドメタシン（JAN）

（２）洋名（命名法）

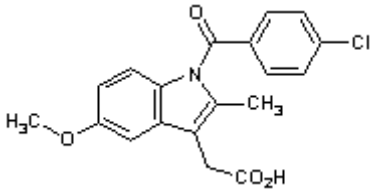
Indometacin（JAN、INN）

（３）ステム（stem）

インドメタシン系抗炎症薬：-metacin

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{19}H_{16}ClNO_4$

分子量：357.79

５．化学名（命名法）又は本質

[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indol-3-yl]acetic acid（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。

（２）溶解性

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。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：155～162℃

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

光によって着色する。

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品をメタノールに溶かした液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はインドメタシン標準品について得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したインドメタシン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

３）炎色反応試験

本品につき、炎色反応試験（2）を行うとき、緑色を呈する。

（２）定量法

中和滴定法

本品をメタノールに溶かして水を加え、水酸化ナトリウム液で滴定する。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

パップ剤

（２）製剤の外観及び性状

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

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．(2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性 [1)]

（１）加速試験

◇加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態：アルミ袋］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜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＞	IP-01 IP-02 IP-03	適合	適合	適合	適合
確認試験 （呈色反応、紫外可視吸光度測定法）	IP-01 IP-02 IP-03	適合	適合	適合	適合
粘着力試験 ＜スチールボール No.4 を転がすとき、スチールボールが粘着面上に留まる＞	IP-01 IP-02 IP-03	適合	適合	適合	適合
重量試験（%） ＜90.0～110.0%＞	IP-01 IP-02 IP-03	97.3～105.6 98.7～106.3 96.6～104.4	97.2～105.7 98.8～106.3 96.6～104.6	97.7～105.3 98.6～106.1 96.7～104.2	97.3～105.7 98.8～106.3 96.4～104.7
含量（%）※ ＜90.0～110.0%＞	IP-01 IP-02 IP-03	104.0 104.1 104.6	102.1 101.8 102.2	100.0 99.9 100.2	98.3 98.5 98.6

※：表示量に対する含有率（%）

（２）長期保存試験

◇長期保存試験　室温［最終包装形態：アルミ袋］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月
性状 ＜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＞	4K11G 4K12G 4K13G	適合	適合	適合
確認試験 （呈色反応、紫外可視吸光度測定法）	4K11G 4K12G 4K13G	適合	適合	適合
含量（%）※ ＜90.0～110.0%＞	4K11G 4K12G 4K13G	107.1 106.7 106.5	104.9 104.0 101.8	95.0 91.5 91.8

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

該当しない

10．容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

560 枚［7 枚×80 袋］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

支持体　：不織布

ライナー：ポリプロピレンフィルム

アルミ袋：紙／アルミニウム／ポリエチレン系樹脂複合フィルム

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12．その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．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

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

１日２回患部に貼付する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

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[2)]。

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[3)]。

17.1.3 国内二重盲検比較試験

変形性膝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、安全性について差は認められなかった。いずれの副作用も重篤なものはなく、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[4)]。

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

17.1.1 国内一般臨床試験

変形性膝関節症、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[5)]。

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[6)]。

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[7)]。

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[8)]。

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[9)]。

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

経皮鎮痛消炎剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・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[10)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

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[11)]。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

該当資料なし

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当資料なし

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（６）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

該当資料なし

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

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］

（解説）

2.1 同種同効品の使用上の注意を参考に設定した。

2.2 1995 年 6 月 30 日付厚生省薬務局安全課事務連絡に基づく（企業報告）。

アスピリン喘息患者には、アラキドン酸代謝経路上あるいはアラキドン酸代謝産物が関わる生体反応に何らかの異常があり、それが非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）によるアラキドン酸シクロオキシゲナーゼ（COX）阻害（おそらく COX-1 阻害）で顕在化し、過敏反応として現れてくるものと考えられている。（参考：重篤副作用疾患別対応マニュアル）

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

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。

（解説）

同種同効品の使用上の注意を参考に設定した。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

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。

（解説）

9.1.1 1995 年 6 月 30 日付 厚生省薬務局安全課事務連絡に基づく（企業報告）。

アスピリン喘息は成人喘息の約 10%を占めると言われているが、その 4 割は潜在しており、NSAIDs を投与されることにより初めて過敏症をもつことが明らかとなる。その際に患者に重大な健康被害が発生する恐れがあり、気管支喘息患者に NSAIDs を投与する際には注意が必要である。（参考：重篤副作用疾患別対応マニュアル）

9.1.2 同種同効品の使用上の注意を参考に設定した。

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

設定されていない

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

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。

（解説）

インドメタシン製剤のカプセル、坐剤の使用上の注意を参考に、本剤が外用剤であることを考慮して設定した。

その他、以下の通知に基づく。

2014 年 3 月 25 日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0325 第 1 号

2021 年 2 月 25 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0225 第 1 号

2024 年 10 月 8 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 医薬安発 1008 第 1 号

（６）授乳婦

設定されていない

（７）小児等

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。

（８）高齢者

設定されていない

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（２）併用注意とその理由

設定されていない

８．副作用

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。

（１）重大な副作用と初期症状

設定されていない

（２）その他の副作用

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

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10．過量投与

設定されていない

11．適用上の注意

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。

（解説）

14.1.1、14.1.2 同種同効品の使用上の注意を参考に設定した。

14.1.3 疾患によって患部が関節上の屈伸部位である場合､貼付状態をより均一化し本剤の皮膚への付着の確実性を期すために設定した。

12．その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　剤	インドメタシンパップ 70mg「日医工」	なし
有効成分	インドメタシン	劇薬[注)]

注）1%以下を含有する外用剤（坐剤を除く）は除かれる。

２．有効期間

２年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：カトレップパップ 70mg、イドメシンコーワパップ 70mg、インサイドパップ 70mg

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	アスモ ID	1996 年 3 月 13 日	20800AMZ00236000	1996 年 7 月 5 日	2004 年 7 月 1 日
販売名変更	インドメタシンパップ 70mg「日医工」	2008 年 3 月 7 日	22000AMX00473000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11．再審査期間

該当しない

12．投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
インドメタシンパップ 70mg「日医工」	2649719S1258	2649719S1258	106388203	620007603

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品ではない。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1)　社内資料：安定性試験

2)　津山直一　他：新薬と臨牀. 1983；32（8）：1223-1238

3)　長屋郁郎　他：基礎と臨床. 1988；22（4）：725-742

4)　青木虎吉　他：基礎と臨床. 1988；22（4）：743-761

5)　木村正己　他：薬理と治療. 1983；11（6）：2243-2251

6)　倉田和夫　他：基礎と臨床. 1986；20（6）：3177-3187

7)　伊藤恵康　他：薬理と治療. 1983；11（7）：2695-2706

8)　中川武夫　他：薬理と治療. 1983；11（7）：2707-2713

9)　石井清一　他：基礎と臨床. 1986；20（10）：5665-5671

10）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C796-C801

11）岩倉泰一郎　他：薬理と治療. 1983；11（6）：2091-2105

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	indometacin	C

（2024 年 10 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category C：

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

ＸⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

２．その他の関連資料

該当資料なし