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

外皮用非ステロイド性抗炎症・鎮痛剤
インドメタシンパップ

イドメシンコーワパップ70mg

IDOMETHINE KOWA PAP 70mg

剤形	パップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1枚（膏体14g）中インドメタシン70mg 大きさ：10cm×14cm
一般名	和　名：インドメタシン（JAN） 洋　名：Indometacin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007年8月6日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 販売開始年月日：1989年12月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式會社
医薬情報担当者の連絡先	TEL.： FAX.：
問い合わせ窓口	興和株式会社　くすり相談センター 電話　0120-508-514 　　03-3279-7587 受付時間　9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/

本IFは2024年10月改訂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（http://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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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 ……5
　８．他剤との配合変化
　　（物理化学的変化） ……5
　９．溶出性 ……5
　10．容器・包装 ……5
　11．別途提供される資材類 ……5
　12．その他 ……5
Ⅴ．治療に関する項目 ……6
　１．効能又は効果 ……6
　２．効能又は効果に関連する注意 ……6
　３．用法及び用量 ……6
　４．用法及び用量に関連する注意 ……6
　５．臨床成績 ……6
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 12
　１．薬理学的に関連ある化合物又は
　　化合物群 …… 12
　２．薬理作用 …… 12
Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 17
　１．血中濃度の推移 …… 17
　２．薬物速度論的パラメータ …… 18
　３．母集団（ポピュレーション）解析 .. 18
　４．吸収 …… 18
　５．分布 …… 18
　６．代謝 …… 20
　７．排泄 …… 20
　８．トランスポーターに関する情報 ….. 21
　９．透析等による除去率 …… 21
　10．特定の背景を有する患者 …… 21
　11．その他 …… 21
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する
　　項目 …… 22
　１．警告内容とその理由 …… 22
　２．禁忌内容とその理由 …… 22
　３．効能又は効果に関連する注意と
　　その理由 …… 22
　４．用法及び用量に関連する注意と
　　その理由 …… 22
　５．重要な基本的注意とその理由 …… 22
　６．特定の背景を有する患者に関する
　　注意 …… 22
　７．相互作用 …… 23
　８．副作用 …… 23
　９．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 24
　10．過量投与 …… 24
　11．適用上の注意 …… 25
　12．その他の注意 …… 25
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 …… 26
　１．薬理試験 …… 26
　２．毒性試験 …… 26
Ⅹ．管理的事項に関する項目 …… 28
　１．規制区分 …… 28
　２．有効期間 …… 28
　３．包装状態での貯法 …… 28

４．取扱い上の注意 …… 28
５．患者向け資材 …… 28
６．同一成分・同効薬 …… 28
７．国際誕生年月日 …… 28
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 …… 28
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 … 28
10．再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容 …… 28
11．再審査期間 …… 28
12．投薬期間制限に関する情報 …… 28
13．各種コード …… 29
14．保険給付上の注意 …… 29
XI．文献…… 30
１．引用文献 …… 30
２．その他の参考文献 …… 30
XII．参考資料…… 31
１．主な外国での発売状況 …… 31
２．海外における臨床支援情報 …… 31
XIII．備考 …… 32
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 …… 32
２．その他の関連資料 …… 32

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、至適薬物量を標的部位に確実に送達する Drug Delivery System（DDS）が注目されていた中、消炎・鎮痛作用を有するインドメタシンの経皮吸収型局所製剤として開発された。製剤設計にあたり、「薬物が作用部位に確実に到達する」「到達速度、持続性をコントロールできる」「投与量の明確性及びコントロール性を有する」が要請され、非水溶性のインドメタシンの安定性と放出制御性を具備した基剤処方が確立され、各種動物実験、臨床試験を経て、1 枚（12×16cm）あたりインドメタシン 96mg を含有するパップ剤として 1988 年 3 月に承認された。

なお、同種同効のパップ剤の規格が 1 枚 10×14cm であったため、パップ剤としての大きさを統一する目的で、1 枚 10×14cm（インドメタシン 70mg 含有）のパップ剤に変更することとし、従来品との生物学的同等性を臨床比較試験において有効性及び安全性を確認することにより代替新規申請をおこない、1989 年 10 月に承認され、同年 12 月に薬価収載された。その後、再審査結果が 1994 年 3 月に公表されている。

また、医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第 935 号に準拠し、販売名をイドメシン$_{コーワ}$パップからイドメシン$_{コーワ}$パップ 70mg に変更した（2007 年 8 月代替新規承認）。

２．製品の治療学的特性

(1) 有効成分であるインドメタシンが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の生合成を阻害することによって抗炎症及び鎮痛作用を示す。 （12 頁参照）

(2) 慢性の炎症・疼痛性疾患である変形性膝関節症に対して改善効果を示した。 （7 頁参照）

(3) 1%インドメタシン軟膏を対照とした臨床比較試験において、急性の炎症・疼痛性疾患である外傷後の腫脹・疼痛に対して投与 3 日後において改善効果を示した。 （8 頁参照）

(4) 副作用として、発赤、そう痒、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、腫脹があらわれることがある。 （23 頁参照）

３．製品の製剤学的特性

(1) インドメタシンの患部への投与の定量的コントロールが期待できるパップ剤である。 （4 頁参照）

(2) 伸縮性と粘着性に優れ、肘・膝等屈曲部への使用が容易である。

４．適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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
イドメシンコーワパップ 70mg

（2）洋名
IDOMETHINE KOWA PAP 70mg

（3）名称の由来
有効成分の一般名による

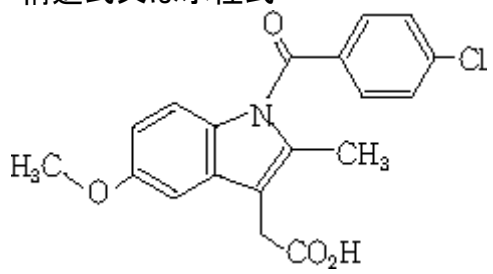
２．一般名

（1）和名（命名法）
インドメタシン（JAN）

（2）洋名（命名法）
Indometacin（JAN、INN）
Indomethacin（USAN）

（3）ステム
anti-inflammatory, indometacin derivatives（抗炎症薬、インドメタシン誘導体）：-metacin

３．構造式又は示性式



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
治験番号：IM-P

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。光によって着色する。結晶多形が認められる。

（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

pKa：4.5

（6）分配係数

該当資料なし

（7）その他の主な示性値

紫外吸収スペクトル

λmax 321nm はメタノール中酸性～pH7 でほとんど変動しない。メタノール中では安定である。230nm、270nm に肩を持ち、321nm の吸収も肩に近い。

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（直射日光下 10 時間、曇天下 40 時間で黄褐色に着色する）。

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方「インドメタシン」の確認試験法による。
定量法：日本薬局方「インドメタシン」の定量法による。

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	イドメシン$_{コーワ}$パップ 70mg
性　　状	白色～淡黄色の膏体を支持体に展延したもの（パップ剤）である。わずかに芳香がある。
外　　形	大きさ：10cm×14cm

（3）識別コード

該当しない

（4）製剤の物性

粘着力試験：傾斜角 30°にスチールボール（直径 7.9mm、重さ 2.0g）をころがす時、粘着面で停止する。

（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	イドメシン$_{コーワ}$パップ 70mg
有効成分	1 枚（膏体 14g）中　インドメタシン　70mg
添 加 剤	ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ヒマシ油、ゼラチン、カオリン、*l*-メントール、尿素、エデト酸 Na 水和物、濃グリセリン、カルメロース Na、ポリアクリル酸部分中和物、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タート、メタリン酸 Na、ポリソルベート 80、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール 400

（2）電解質等の濃度

該当しない

（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

p-chlorobenzoic acid

5-methoxy-2-methylindole-3-acetic acid

６．製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃	36 ヵ月	遮光・気密包装 （紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム）	規格内
加速試験	40℃、75%RH	6 ヵ月	遮光・気密包装 （紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム）	規格内

試験項目　長期保存試験：性状、確認試験、含量、粘着力試験、質量試験（参考として形状試験）
加速試験：性状、粘着力試験、含量（参考として pH）

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は 3 年である。（「X.管理的事項に関する項目」の項参照）

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

5 枚入×50 袋、5 枚入×100 袋、7 枚入×40 袋、7 枚入×80 袋

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

ライナー：ポリプロピレン
薬袋：紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12．その他

該当しない

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

該当しない

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験 [1)]

目的	インドメタシンパップの至適臨床用量の検討
試験デザイン	3 用量による用量比較試験
対象	変形性膝関節症患者 149 例/24 施設 （0.1%群：50 例、0.5%群：50 例、1.0%群：49 例）
主な登録基準	明らかな疼痛症状を有し、原則として片側への貼付投与が適当な患者
主な除外基準	・X 線上の変化が高度で薬剤治療の適応とならないと考えられる症例 ・副腎皮質ステロイド剤、又は他の非ステロイド性鎮痛消炎剤の併用が明らかに必要とされる症例　等
試験方法	0.1%、0.5%、1.0%の各濃度を含有するインドメタシンパップ（インドメタシン 19.2mg、96mg、192mg/枚[注)]）を 1 回 1 枚、1 日 2 回朝・夕患部に貼付した。投与期間は 4 週間とした。
評価方法	最終全般改善度を 7 段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、軽度悪化、中等度悪化、著明悪化）で評価。
結果	最終全般改善度（中等度改善以上）は、0.1%群 40.4%（19/47 例）、0.5%群 54.2%（26/48 例）、1.0%群 61.0%（25/41 例）であった。Scheffe 法による多重比較では、0.1%群に比較して 1.0%群が、また 0.5%群及び 1.0%群が優れる傾向にあった（$p<0.1$）。 副作用は、0.1%群では 4.1%（2/49 例）、0.5%群では 6.1%（3/49 例）、1.0%群では 10.6%（5/47 例）に認められ、いずれも投与局所のかゆみ・発赤等の皮膚症状であった。投与中止に至った副作用は、0.5%群で 2 例（かゆみ/発赤）、1.0%群で 2 例（発赤/そう痒感、かゆみ/発赤）に認められた。 有効性及び安全性の結果より、インドメタシンパップの至適臨床用量は 0.5%と考えられた。

注）本剤の有効成分含量は「1 枚（膏体 14g）中インドメタシン 70mg」である。

（4）検証的試験

1）有効性検証試験

①変形性膝関節症におけるプラセボを対照とした二重盲検比較試験 2)

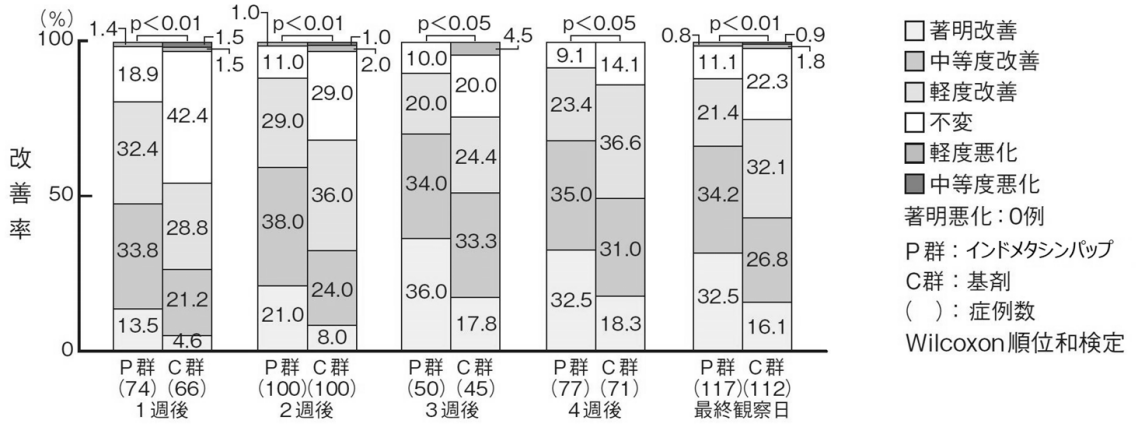
目的	インドメタシンパップの有効性と安全性の評価
試験デザイン	二重盲検比較試験
対象	変形性膝関節症患者 259 例/40 施設 （インドメタシンパップ群：131 例、プラセボ群：128 例）
主な登録基準	X 線所見上少なくとも骨棘形成が認められ、明らかな疼痛・炎症症状を有する患者で、片側への試験薬剤投与が適当と判断される症例
主な除外基準	・X 線所見上の変化が高度で手術の適応と考えられる症例 ・副腎皮質ステロイド剤、又は他の非ステロイド性鎮痛消炎剤（外用剤、坐剤を含む）等の併用が明らかに必要とされる症例　等
試験方法	インドメタシンパップ（インドメタシン 96mg/枚注)）あるいはプラセボ（パップ基剤）を 1 回 1 枚、1 日 2 回朝・夕患部に貼付した。投与期間は 4 週間とした。
評価方法	全般改善度を 7 段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、軽度悪化、中等度悪化、著明悪化）で評価。 有用性を 7 段階（極めて有用、有用、やや有用、どちらともいえない、やや好ましくない、好ましくない、極めて好ましくない）で評価。 症状の程度を 4 段階（高度、中等度、軽度、なし）で評価し、症状別改善度を 5 段階（症状消失、2 段階改善、1 段階改善、不変、悪化）で評価。 評価項目：自発痛、他動運動痛、圧痛、腫脹・膝蓋骨跳動、局所熱感、運動制限

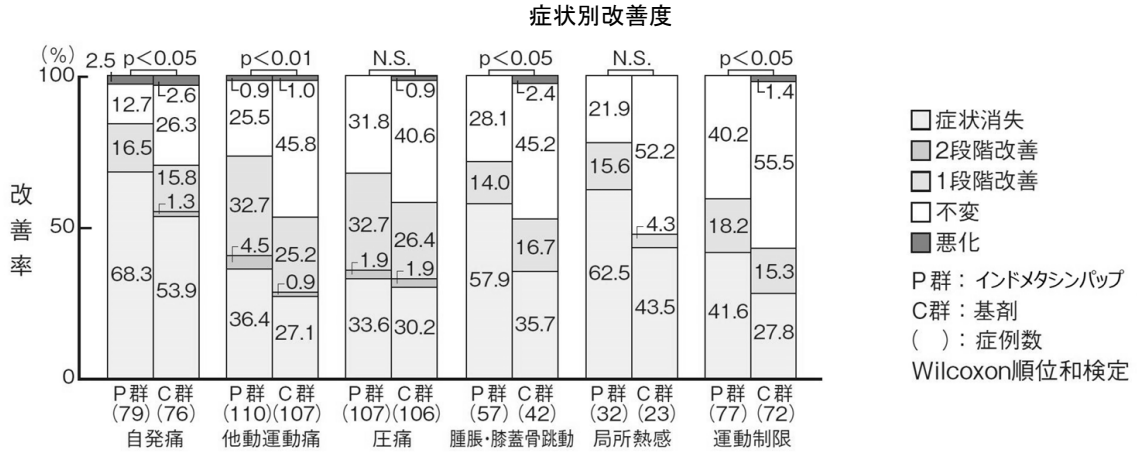
試験結果

［有効性］

評価日別全般改善度（中等度改善以上）において、投与 1 週間後よりインドメタシンパップ群はプラセボ群より有意に高い改善効果が認められ、最終全般改善度（中等度改善以上）は、インドメタシンパップ群 69.0%（80/116 例）、プラセボ群 43.8%（49/112 例）であった。最終全般改善度に安全性等を加味して判定された有用性（有用以上）は、インドメタシンパップ群 70.1%（82/117 例）、プラセボ群 42.0%（47/112 例）であった。また、臨床症状別の自発痛、他動運動痛、腫脹・膝蓋骨跳動、運動制限において、インドメタシンパップ群は、プラセボ群より有意な改善効果が認められた。

評価日別全般改善度





［安全性］

副作用発現率はインドメタシンパップ群 5.6%（7/126 例）、プラセボ群 2.4%（3/127 例）であり、いずれも貼付皮膚局所における発赤、そう痒感等であり、薬剤によると考えられる臨床検査値の異常は認められなかった。本試験において重篤な副作用は認められなかった。投与中止に至った副作用は、インドメタシンパップ群で 3 例（そう痒感/発赤、かゆみ/発赤、発赤）、プラセボ群で 3 例（そう痒感/発赤、かゆみ/発赤、発赤）に認められた。

注）本剤の有効成分含量はインドメタシン 70mg/枚であり、本試験のパップ剤とは大きさが異なる。

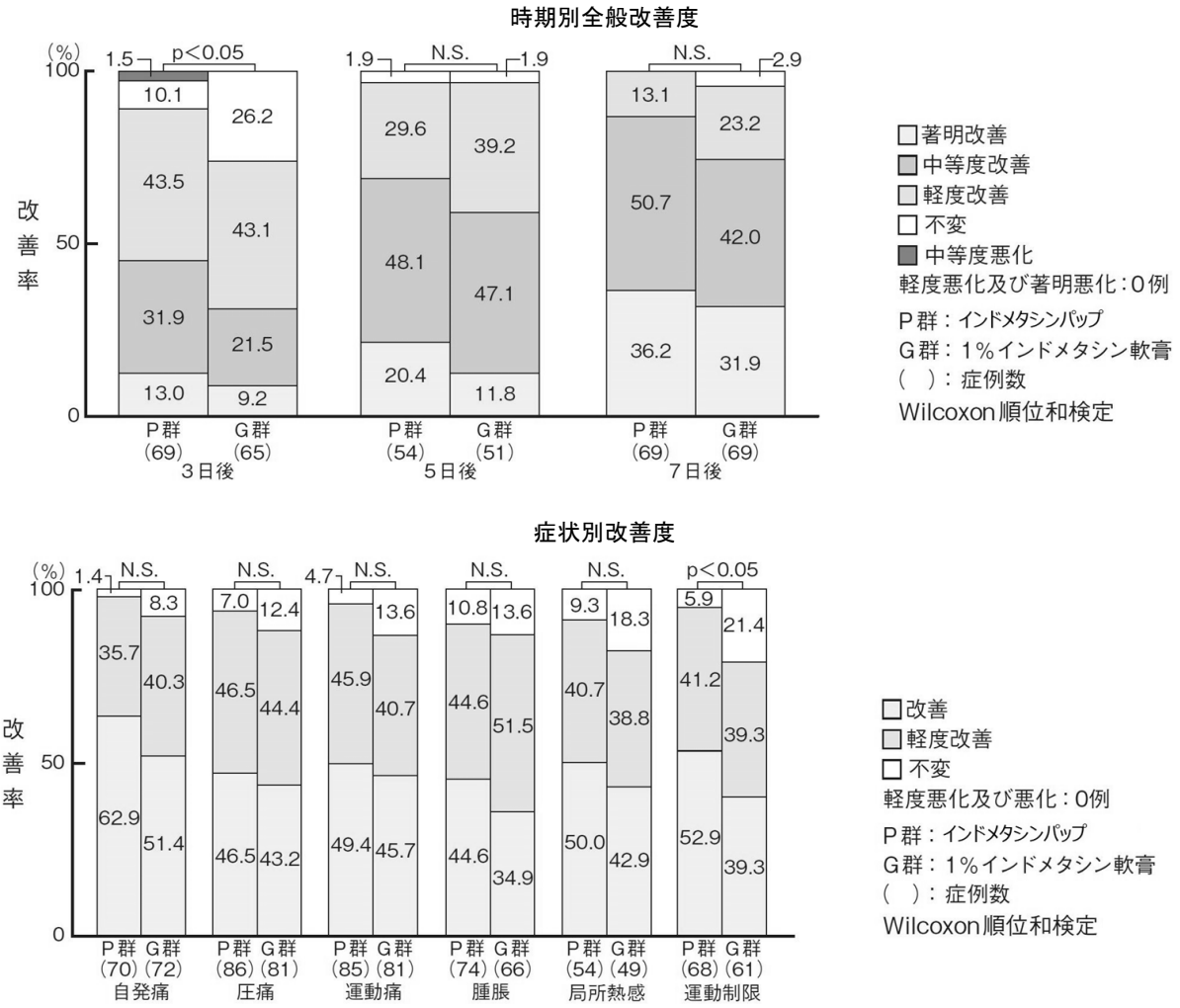
②外傷後の腫脹・疼痛における 1%インドメタシン軟膏を対照とした臨床比較試験 [3)]

目的	インドメタシンパップの有効性と安全性の評価
試験デザイン	比較試験（封筒法）
対象	打撲・挫傷、捻挫等の一般外傷患者 202 例/22 施設 （インドメタシンパップ群：102 例、1%インドメタシン軟膏群：100 例）
主な登録基準	打撲・挫傷、捻挫等の一般外傷の患者で、受傷 3 日以内に受診し、明らかな疼痛・炎症症状を有する患者
主な除外基準	・骨折等の骨変化を有する症例 ・頸部捻挫（むちうち症）の症例　等
試験方法	インドメタシンパップ（インドメタシン 96mg/枚[注)]）を 1 回 1 枚、1 日 2 回あるいは 1%インドメタシン軟膏を 1 日 7g を数回に分け 1 週間投与
評価方法	全般改善度を 7 段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、軽度悪化、中等度悪化、著明悪化）で評価。 有用度を 7 段階（極めて有用、有用、やや有用、どちらともいえない、やや好ましくない、好ましくない、極めて好ましくない）で評価。 症状別改善度を 5 段階（改善、軽度改善、不変、軽度悪化、悪化）で評価。 評価項目：自発痛、圧痛、運動痛、腫脹、局所熱感、運動制限

試験結果

［有効性］

全般改善度において、投与 3 日後にインドメタシンパップ群は、1%インドメタシン軟膏群より有意に高い改善効果が認められ、最終全般改善度（中等度改善以上）は、インドメタシンパップ群 87.4%（76/87 例）、1%インドメタシン軟膏群 76.5%（62/81 例）であった。最終全般改善度に安全性等を加味して判定された有用度（有用以上）は、インドメタシンパップ群 81.8%（72/88 例）、プラセボ群 65.5%（55/84 例）であった。また、症状別では、運動制限において、インドメタシンパップ群は、1%インドメタシン軟膏群より有意に高い改善効果が認められた。



［安全性］

副作用は、インドメタシンパップ群 7.3% (7/96 例)、1%インドメタシン軟膏群 9.0% (8/89 例) に認められ、いずれも投与局所の発赤、かゆみ等の皮膚症状であり、薬剤によると考えられる臨床検査値の異常は認められなかった。本試験において重篤な副作用は認められなかった。投与中止に至った副作用は、インドメタシンパップ群で 4 例（発赤/かゆみ、接触性皮膚炎、皮膚炎、発赤/水疱）、1%インドメタシン軟膏群で 4 例（皮疹、皮膚炎、発疹、接触性皮膚炎）に認められた。

注）本剤の有効成分含量はインドメタシン 70mg/枚であり、本試験のパップ剤とは大きさが異なる。

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

該当しない

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

国内臨床試験

2 種の比較試験及び 7 種の一般臨床試験の概要は次のとおりであった。

〈変形性関節症〉

変形性膝関節症に対し改善率（中等度改善以上）は 57.6%（133/231 例）であった。このうち基剤を対照とした二重盲検比較試験（117 例）において本剤の有用性が認められた[2)]。

〈肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛〉

各疾患に対する改善率（中等度改善以上）は、肩関節周囲炎は 49.2%（32/65 例）、腱・腱鞘炎、腱周囲炎は 48.3%（29/60 例）、上腕骨上顆炎は 71.1%（32/45 例）、筋肉痛は 55.1%（70/127 例）であった。

〈外傷後の腫脹・疼痛〉

外傷性疾患（打撲・挫傷、捻挫等）に対し改善率（中等度改善以上）は 77.8%（123/158 例）であった。このうち 1%インドメタシン軟膏を対照とした比較試験（88 例）において本剤の有用性が認められた[3)]。

臨床試験成績集計

承認時の比較臨床試験及び一般臨床試験成績を疾患別に集計した。

［対　　象］総症例 776 例（変形性関節症：231 例、肩関節周囲炎：65 例、腱・腱鞘炎/腱周囲炎：60 例、上腕骨上顆炎：45 例、筋肉痛：127 例、外傷後の腫脹・疼痛：158 例、その他※：90 例）

※「その他」の内訳：関節炎、慢性関節リウマチ等

［評価方法］疾患別に全般改善度を 6 段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化、不明）で評価。

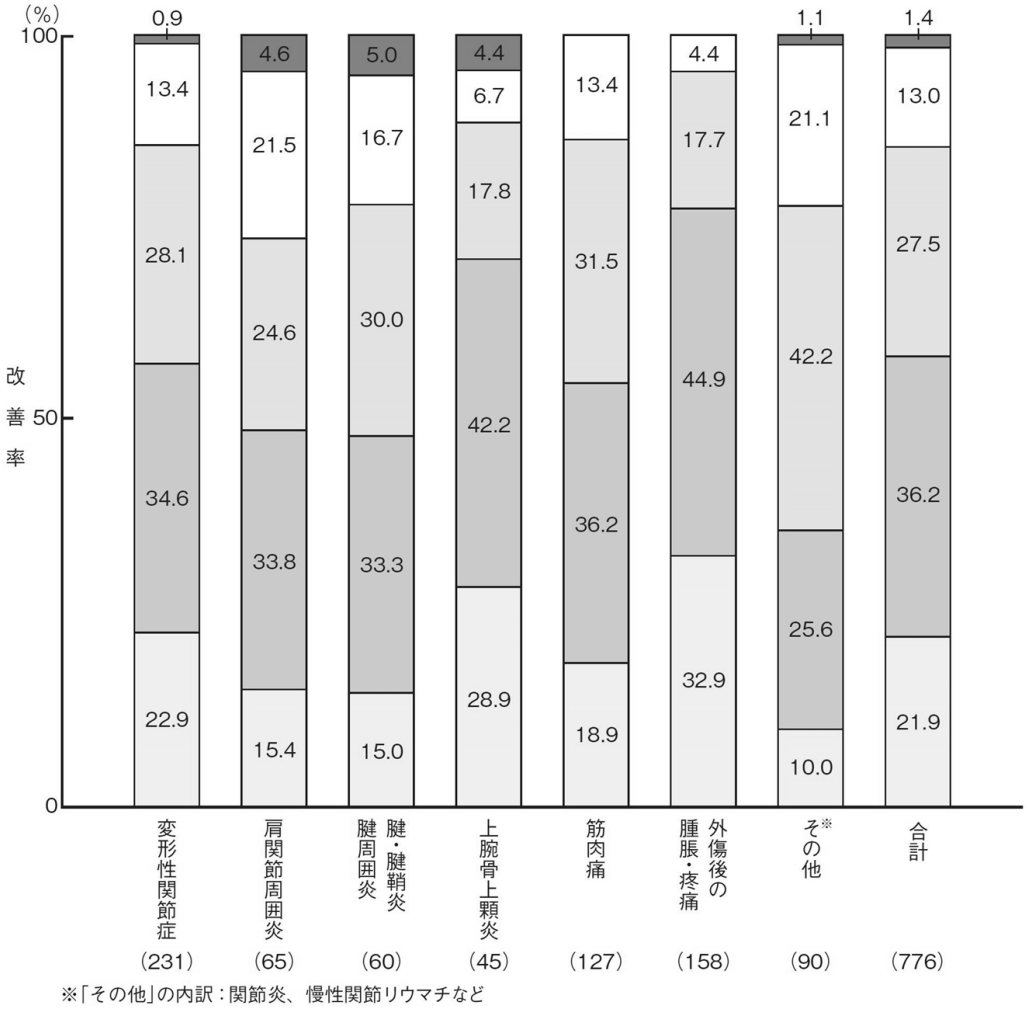
疾患：変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎/腱周囲炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛、その他

［結　　果］

有効性：総症例 776 例における改善率（中等度改善以上）は 58.1%、軽度改善以上は 85.6%であった。また、いずれの疾患も軽度改善以上が 70%以上であった。

安全性：副作用は、5.6%（63/1,122 例）に認められ、いずれも貼付部に限局したそう痒感、発赤等の皮膚症状であった。

疾患別全般改善度



（承認時評価資料より作図）

注）本剤の承認された効能又は効果は以下のとおりである（「V.1.効能又は効果」の項参照）。
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

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

インドール酢酸系化合物

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

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の生合成を阻害することによって抗炎症及び鎮痛作用を示す。

（2）薬効を裏付ける試験成績

1）抗炎症作用

血管透過性亢進（モルモット）、カラゲニン足浮腫（ラット）、デキストラン足浮腫（ラット）、紫外線紅斑（モルモット）、アジュバント関節炎（ラット）の各種実験炎症を抑制する[4)]。

①血管透過性亢進抑制作用（モルモット）[4)]

Hartley 系雄性モルモットの除毛背部に起炎剤※を皮内注射し、注射部位の青染面積を測定して血管透過性亢進の抑制率を算出した。

0.5%インドメタシンパップあるいはパップ基剤については起炎剤注射 4 時間前に貼付し、1%インドメタシン軟膏あるいは副腎エキス含有経皮複合消炎剤（以下、副腎エキス含有軟膏）については起炎剤注射 4 及び 2 時間前に 0.1g ずつを塗布した。

その結果、0.5%インドメタシンパップ貼付群は無処置群に対して有意な血管透過性亢進抑制作用を示した。また、0.5%インドメタシンパップ貼付群はパップ基剤群に対しても有意な血管透過性亢進抑制作用を示した。

※0.5%Evans blue 生理食塩水溶液に溶解したヒスタミン（100μg/0.05mL）

0.5%インドメタシンパップ貼付時の血管透過性抑制効果（モルモット）

薬剤	青染面積（mm^2） （平均値±標準偏差）	抑制率（%）
無処置対照	95.9±3.2	―
パップ基剤	89.2±2.3**	7.0
0.5%インドメタシンパップ	72.3±2.9** (**)	24.6
1%インドメタシン軟膏	73.0±5.0** (**)	23.9
副腎エキス含有軟膏	79.7±4.0** (**)	16.9

n=8

**：p＜0.01（対無処置対照、t 検定）

(**)：p＜0.01（対パップ基剤、t 検定）

②カラゲニン足浮腫抑制作用（ラット）[4)]

Wistar 系雄性ラットの右後肢足蹠に起炎剤※を皮下注射し 4 時間後の足容積から浮腫抑制率を算出した。

薬剤貼付は、0.5%インドメタシンパップあるいはパップ基剤については起炎剤注射 4 時間前に貼付し、1%インドメタシン軟膏あるいは副腎エキス含有経皮複合消炎剤（以下、副腎エキス含有軟膏）については起炎剤注射 4 及び 2 時間前に 0.1g ずつを塗布した。

その結果、0.5%インドメタシンパップ貼付群は無処置群に対して有意なカラゲニン足浮腫抑制作用を示した。

※1%カラゲニン懸濁液（0.1mL）

0.5%インドメタシンパップ貼付時のカラゲニン足浮腫抑制効果（ラット）

薬剤	浮腫率（%） （平均値±標準偏差）	抑制率（%）
無処置対照	78.3±6.9	―
パップ基剤	72.7±10.0	7.2
0.5%インドメタシンパップ	62.0±8.5**	20.8
1%インドメタシン軟膏	58.7±9.1**	25.0
副腎エキス含有軟膏	65.7±10.4**	16.1

n=10

**：p＜0.01（対無処置対照、t 検定）

③デキストラン足浮腫抑制作用（ラット）[4)]

Wistar 系雄性ラットの右後肢足蹠に起炎剤※を皮下注射し 2 時間後の足容積から浮腫抑制率を算出した。

薬剤貼付は、0.5%インドメタシンパップあるいはパップ基剤については起炎剤注射 4 時間前に貼付し、1%インドメタシン軟膏あるいは副腎エキス含有経皮複合消炎剤（以下、副腎エキス含有軟膏）については起炎剤注射 4 及び 2 時間前に 0.1g ずつを塗布した。

その結果、0.5%インドメタシンパップ貼付群は無処置群に対して有意なデキストラン足浮腫抑制作用を示した。

※3%デキストラン水溶液（0.1mL）

0.5%インドメタシンパップ貼付時のデキストラン足浮腫抑制効果（ラット）

薬剤	浮腫率（%） （平均値±標準偏差）	抑制率（%）
無処置対照	65.0±8.3	―
パップ基剤	61.9±8.2	4.8
0.5%インドメタシンパップ	49.5±7.7**	23.8
1%インドメタシン軟膏	49.1±7.3**	24.5
副腎エキス含有軟膏	53.1±4.7**	18.3

n=10

**：p＜0.01（対無処置対照、t 検定）

④紫外線紅斑抑制作用（モルモット）[4)]

Hartley 系雄性モルモットの除毛背部に薬剤を投与し、除去後に紫外線照射（20cm の距離から 5 分間照射）を行い、照射 2 時間後に紅斑強度を 0～3 点のスコアで判定し、紅斑抑制率を算出した。

薬剤投与は、0.5%インドメタシンパップあるいはパップ基剤については紫外線照射 4 時間前に貼付し、1%インドメタシン軟膏あるいは副腎エキス含有経皮複合消炎剤（以下、副腎エキス含有軟膏）については紫外線照射 4 及び 2 時間前に 0.1g ずつを塗布した。

その結果、0.5%インドメタシンパップ貼付群は無処置群に対して有意な紫外線紅斑抑制作用を示した。

0.5%インドメタシンパップ貼付時の紫外線紅斑抑制効果（モルモット）

薬剤	紅斑強度 （平均値±標準偏差）	抑制率（%）
無処置対照	2.74±0.20	―
パップ基剤	2.58±0.23	5.8
0.5%インドメタシンパップ	1.15±0.24**	58.0
1%インドメタシン軟膏	1.02±0.29**	62.8
副腎エキス含有軟膏	1.71±0.25**	37.6

n=10

**：p＜0.01（対無処置対照、t 検定）

⑤アジュバント関節炎に対する腫脹抑制作用（ラット）[4)]

Wistar 系雄性ラットの尾にアジュバント※を皮内注射し、15 日目に関節炎を発症したラットの後肢足蹠浮腫率を算出した。

薬剤投与は、アジュバント注射後 15 日目から 21 日目まで 0.5%インドメタシンパップあるいはパップ基剤については 6 時間/日貼付し、1%インドメタシン軟膏あるいは副腎エキス含有経皮複合消炎剤（以下、副腎エキス含有軟膏）については 0.2g を 1 日 2 回 3 時間ずつ計 6 時間塗布した。

その結果、0.5%インドメタシンパップ貼付群は無処置群に対して有意な腫脹抑制作用を示した。

※ *Mycobacterium butyricum* 死菌菌体 1%流動パラフィン懸濁液 0.06mL

0.5%インドメタシンパップ貼付時のアジュバント関節炎腫脹抑制作用（ラット）

薬剤	浮腫率（%）[a)] （平均値±標準偏差）	抑制率（%）[a)]
無処置対照	118.6±16.0	―
パップ基剤	114.7±15.2	3.3
0.5%インドメタシンパップ	75.4±14.1**	36.4
1%インドメタシン軟膏	75.6±11.8**	36.3
副腎エキス含有軟膏	85.7±14.4**	27.7

n=18

**：p＜0.01（対無処置対照、t 検定）

a）アジュバント注射後 20 日目の値

2）鎮痛作用

炎症足圧痛抑制試験（Randall and Selitto 法）で鎮痛作用を示す（ラット）[4)]。

①炎症足に対する圧痛抑制作用（ラット）[4)]

Wistar 系雄性ラットの右後肢足蹠に起炎剤※を皮下注射し、注射前及び 2 時間後の炎症足の疼痛閾値を analgesy meter で測定した。

薬剤投与は、0.5%インドメタシンパップあるいはパップ基剤については起炎剤注射 4 時間前に貼付し、1%インドメタシン軟膏あるいは副腎エキス含有経皮複合消炎剤（以下、副腎エキス含有軟膏）については起炎剤注射 4 及び 2 時間前に 0.1g ずつを塗布した。

その結果、0.5%インドメタシンパップ貼付群は無処置群に対して有意な圧痛抑制作用を示した。

※ 20%イースト懸濁液 0.1mL

0.5%インドメタシンパップ貼付時の炎症足に対する圧痛抑制作用（ラット）

薬剤	疼痛閾値比 （平均値±標準偏差）	閾値上昇率（%）
無処置対照	0.18±0.02	―
パップ基剤	0.22±0.02*	22.2
0.5%インドメタシンパップ	0.31±0.02**	72.2
1%インドメタシン軟膏	0.30±0.03**	66.7
副腎エキス含有軟膏	0.25±0.02**	38.9

n=10

*：p＜0.05、**：p＜0.01（対無処置対照、t 検定）

（3）作用発現時間・持続時間

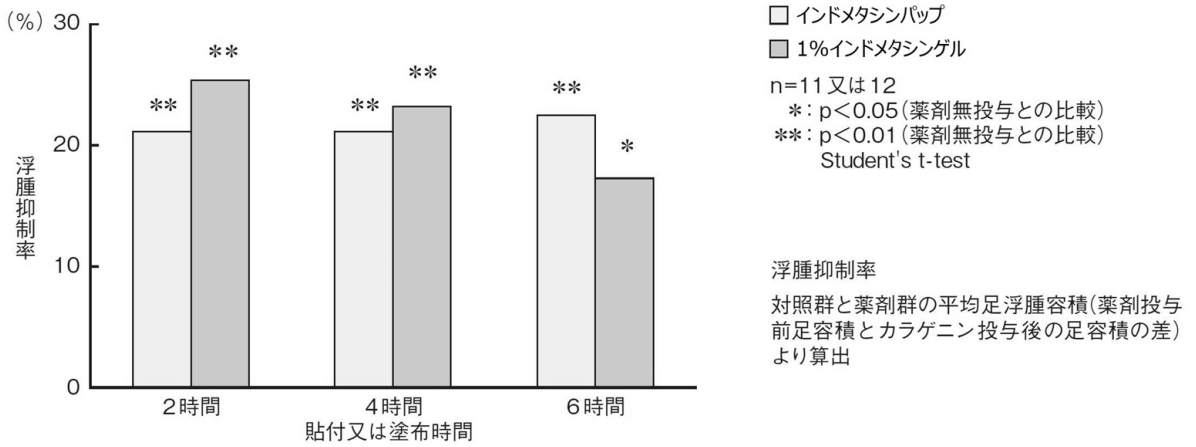
カラゲニン足浮腫抑制作用－急性炎症モデル－（ラット）

Wistar 系雄性ラットの右後肢に薬剤を投与し、除去後に 1%カラゲニン液（75μL）を皮下注射し 3 時間後の足容積から浮腫抑制率を算出した。

薬剤投与は、カラゲニン投与 2、4 又は 6 時間前に 1 回、インドメタシンパップ（5cm^2、インドメタシンとして 2.5mg 含有）を貼付あるいは 1%インドメタシンゲルを 5cm^2 に塗布した。

その結果、インドメタシンパップの抗炎症効果は貼付時間が長くなるにつれ若干増大した。

カラゲニン足浮腫抑制作用（ラット）



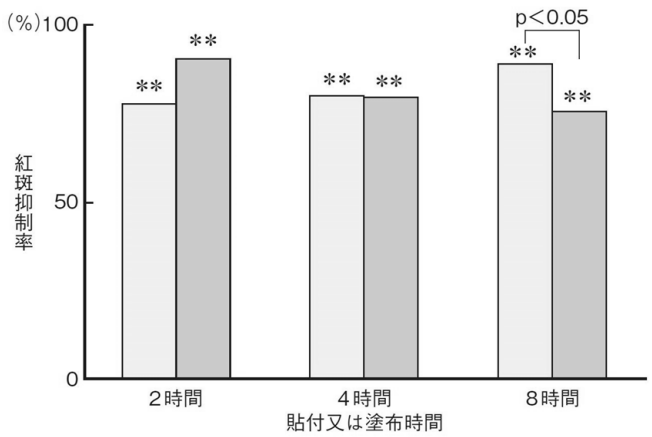
紫外線紅斑抑制作用（モルモット）[5)]

Hartley 系雄性モルモットの除毛背部に薬剤を投与し、除去後に紫外線照射（24cm の距離から 30 秒間照射）を行い、照射 1 時間後に紅斑強度を 0～3 点のスコアで判定し、紅斑抑制率を算出した。

薬剤投与は、紫外線照射 2、4 又は 8 時間前に 1 回、インドメタシンパップ（5cm^2、インドメタシンとして 2.5mg 含有）を貼付あるいは 1%インドメタシンゲルを 5cm^2 に塗布した。

その結果、インドメタシンパップの紫外線紅斑に対する抑制作用は貼付時間が長くなるにつれ増大し、8 時間貼付後では 1%インドメタシンゲルよりも有意に強い作用を示した。

紫外線紅斑抑制作用（モルモット）



□ インドメタシンパップ
▨ 1%インドメタシンゲル
n=5又は6
**：p<0.01（薬剤無投与との比較）
Mann Whitney's U-test

紅斑強度の判定点数

適用薬剤を知らされていない3名により次の基準に従い点数を求め、平均値をその個体の紅斑点数とした
0：紅斑が認められない
1：薄い紅斑が認められる
2：明らかな紅斑が認められるが、境界が不明瞭
3：明らかな紅斑が認められ、境界が明瞭

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

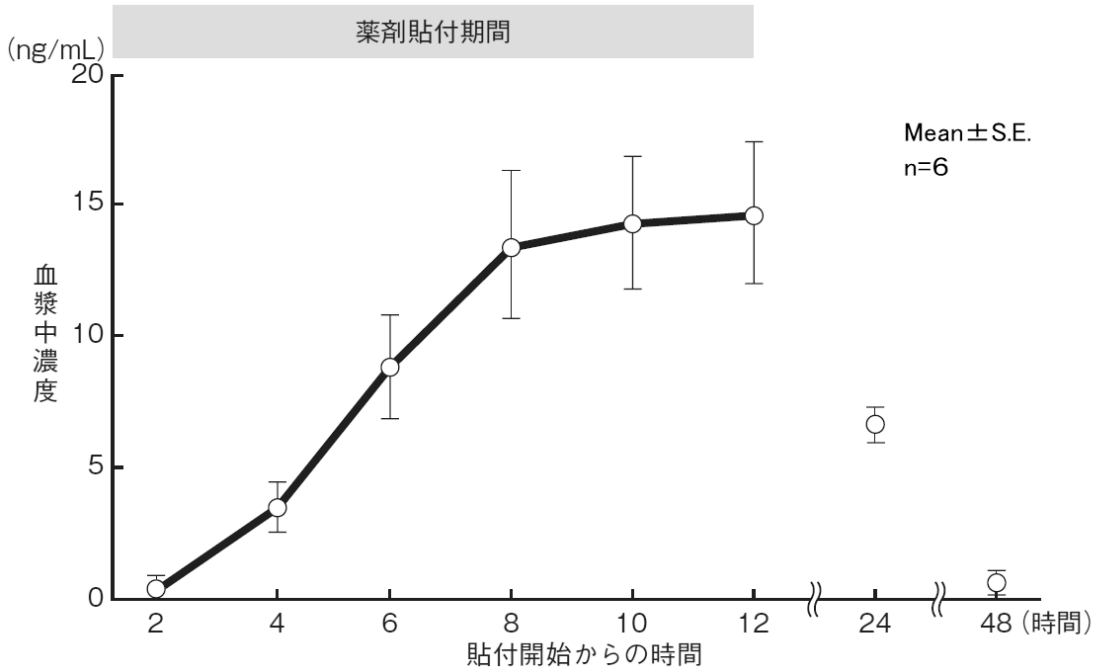
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

12 時間単回貼付試験 [6)]

健康成人男性 6 例の背部にインドメタシンパップ（インドメタシン 96mg/枚[注)]）4 枚又は 1%インドメタシン軟膏 10g（インドメタシンとして 100mg）を 12 時間単回貼付又は塗布し、クロスオーバー法による試験を行った。

その結果、インドメタシンパップ貼付群の血漿中インドメタシン濃度は、貼付後 12 時間（薬剤剥離時）で最高血中濃度 14.9ng/mL に達し、12 時間後以降の生物学的半減期は 11 時間であった。なお、1%インドメタシン軟膏塗布群の血漿中インドメタシン濃度は、塗布後 6 時間で血中濃度 8.7ng/mL に達し、12 時間までほぼ一定の値を維持し、以降生物学的半減期は 24 時間で緩徐な減少を示した。

インドメタシンパップ単回貼付時の血漿中濃度の推移



注）本剤の有効成分含量はインドメタシン 70mg/枚であり、本試験のパップ剤とは大きさが異なる。

24 時間単回貼付試験

健康成人男性 5 例の左右腰背部にインドメタシンパップ（インドメタシン 96mg/枚[注)]）4 枚を 24 時間単回貼付した結果、血漿中濃度は貼付後 24 時間（薬剤除去時）に 10.2ng/mL に達し、除去後、生物学的半減期 9.9 時間で速やかに減少した。AUC は 286.4ng･hr/mL であった。

注）本剤の有効成分含量はインドメタシン 70mg/枚であり、本試験のパップ剤とは大きさが異なる。

28 日間連続貼付試験 [6)]

健康成人男性 3 例の左右大腿部にインドメタシンパップ（インドメタシン 96mg/枚[注)]）を 1 回 2 枚、1 日 2 回、28 日間連続貼付した。その結果、血漿中インドメタシン濃度は、貼付 7 日目に最高濃度 10.1ng/mL に達し、薬剤剥離後 3 日目には剥離時（貼付 28 日目）の 1/4（1.6ng/mL）まで低下した。

注）本剤の有効成分含量はインドメタシン 70mg/枚であり、本試験のパップ剤とは大きさが異なる。

(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
該当資料なし

(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

人工膝関節全置換術を予定している患者 6 例の膝にインドメタシンパップ（インドメタシン 96mg/枚[注)]）を 1 日 2 回、手術直前までの数日間（最短 1.5 日～最長 6 日間）連続貼付した。手術時に摘出した膝関節組織（皮下組織、関節包滑膜及び深部滑膜）中のインドメタシン濃度を測定した。その結果、症例によりかなりの変動があるが、血清中濃度（1～1.5ng/mL）に比して関節組織内にインドメタシンの高濃度の分布が認められた[7)]。

試験製剤貼付後のインドメタシンの組織分布

	インドメタシン濃度（ng/g）
皮下組織（n＝7）	9.0～38.3（平均 20.2）
関節包滑膜（n＝7）	4.4～55.8（平均 24.8）
深部滑膜（n＝6）	2.4～49.2（平均 22.6）

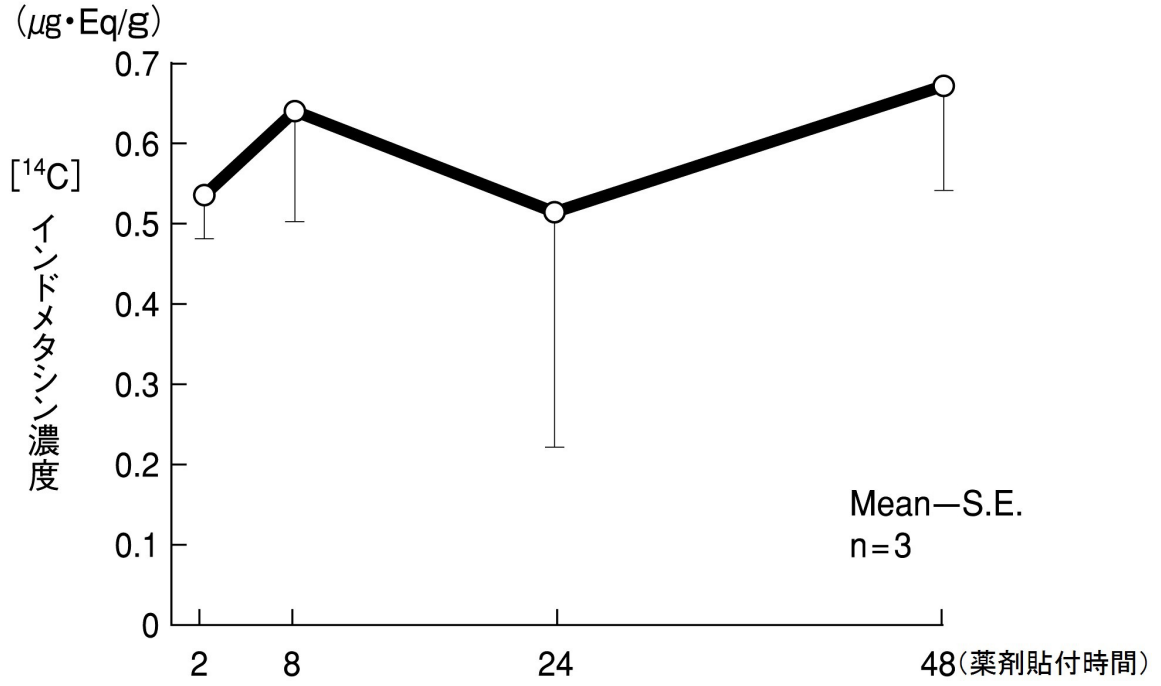
注）本剤の有効成分含量はインドメタシン 70mg/枚であり、本試験のパップ剤とは大きさが異なる。

筋肉内のインドメタシン濃度（ラット）[8)]

Wistar 系雄性ラットの除毛背部に［^{14}C］インドメタシンパップ（6cm^2、インドメタシン 3mg 含有）を単回貼付し 2、8、24 及び 48 時間後に貼付部筋肉組織の摘出を行い、筋肉内［^{14}C］インドメタシン濃度を測定した。

その結果、貼付部直下の筋肉では貼付 2 時間後に 0.5μg・Eq/g の濃度を示し、以降貼付 48 時間後まで 0.5～0.7μg・Eq/g の濃度で維持された。

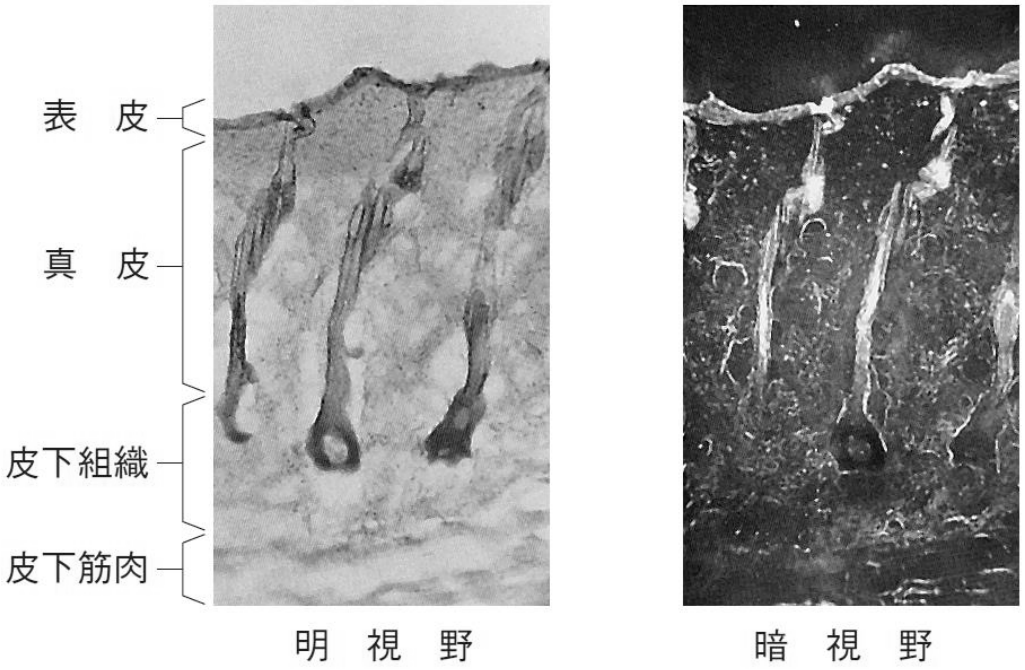
筋肉内の［^{14}C］インドメタシン濃度（ラット）



ミクロオートラジオグラフィー（ラット）[8)]

Wistar 系雄性ラットの除毛背部に［^{14}C］インドメタシンパップ（6cm^2、インドメタシン 3mg 含有）を貼付し、8 時間後の直下筋肉を含む貼付部皮膚のミクロオートラジオグラムを作成した。その結果、［^{14}C］は角質層（表皮）、毛根に多く存在するとともに真皮及び皮下の筋肉にも存在することが確認された。

ミクロオートラジオグラフィー（ラット）



（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

単回貼付時の尿中排泄 [6)]

健康成人男性 6 例の背部にインドメタシンパップ（インドメタシン 96mg/枚[注)]）4 枚又は 1%インドメタシン軟膏 10g（インドメタシン 100mg 含有）を 12 時間単回貼付又は塗布し、クロスオーバー法による試験を行った。

120 時間までのインドメタシン（遊離体及び抱合体）の尿中排泄量を測定した結果、インドメタシンパップ貼付群の 12 時間あたりの尿中排泄量は、貼付開始後 12～24 時間に最も多く、120 時間までの累積尿中排泄量は 400μg であり、その 90%が 48 時間以内に排泄された。なお、1%インドメタシン軟膏塗布群の 12 時間あたりの尿中排泄量も貼付開始後 12～24 時間に最も多く、120 時間までの累積尿中排泄量は 572μg であり、その 90%が 96 時間以内に排泄された。

注）本剤の有効成分含量はインドメタシン 70mg/枚であり、本試験のパップ剤とは大きさが異なる。

連続貼付時の尿中排泄 [6)]

健康成人男性 3 例の左右大腿部にインドメタシンパップ（インドメタシン 96mg/枚[注)]）2 枚を 1 日 2 回、28 日間連続貼付したときの尿中排泄量を測定した。

24 時間あたりのインドメタシン（遊離体及び抱合体）の尿中排泄量を測定した結果、尿中排泄量は貼付 1 日目 67.6μg に対し 7 日目には約 3 倍（212μg）に増加したが、以後 28 日目までは 208～245μg と一定量の排泄であった。薬剤剥離後 3 日目には剥離時の 1/5（42.4μg）に減少した。

注）本剤の有効成分含量はインドメタシン 70mg/枚であり、本試験のパップ剤とは大きさが異なる。

尿中及び糞中排泄（ラット） [8)]

尿中及び糞中 ^{14}C 排泄（ラット）

貼付	経口
［^{14}C］インドメタシンパップ 2cm×3cm/匹 （インドメタシン 3mg 含有） 5 日間貼付	［^{14}C］インドメタシン 5mg/kg（約 1mg/匹）を単回経口投与
貼付後 120 時間 尿中排泄率 1.2%* 糞中排泄率 2.0%*	投与後 24 時間 尿中排泄率 27.9% 糞中排泄率 41.0%
合計 3.2%	合計 68.9%

*貼付量に対する%

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 本剤の成分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して設定した。

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して設定した。

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.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。

（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の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して設定した。

（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有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

（解説）

本剤の小児等に対する安全性は確立されていないことから設定した。

（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

発現頻度は承認時及び使用成績調査の集計に基づく。

（解説）

発赤、そう痒、発疹、ヒリヒリ感、腫脹：本剤の臨床試験で認められた副作用及び副作用発現頻度から設定した。

かぶれ：1994 年 3 月 4 日付厚生省薬務局長通知薬発第 181 号による（再審査結果通知）。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用は 11,054 例中 101 例（0.91%）にみられ、その種類は貼付部に限局された皮膚症状のみであった。

副作用一覧（再審査終了時）

	承認時までの累計*	使用成績調査の累計
調査施設数	174	472
調査症例数	1,322	9,732
副作用発現症例数	72	29
副作用発現件数	111	33
副作用発現症例率	5.45%	0.30%
副作用の種類	副作用発現件数（%）	
皮膚・皮膚付属器障害	72（5.45）	29（0.30）
発赤	47（3.56）	9（0.09）
そう痒	45（3.40）	5（0.05）
発疹	12（0.91）	2（0.02）
ヒリヒリ感	4（0.30）	1（0.01）
腫脹	3（0.23）	－
かぶれ	－	12（0.12）
接触性皮膚炎	－	2（0.02）
皮疹	－	2（0.02）

*1988 年 3 月承認時及び外形（大きさ）変更に伴う代替新規申請に基づく 1989 年 10 月承認時の合計

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 薬剤投与時の注意

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して設定した。

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 [9)]

ラット及びモルモットにおいて貼付可能な最大量（インドメタシンとしてラット 250mg/kg、モルモット 100mg/kg）で死亡例は認められなかった。ラットの貼付時の固定による若干の症状及びモルモットの貼付直後の一時的興奮以外に一般状態、投与部位観察、体重推移及び剖検所見に異常はみられなかった。

動物	LD_{50}（mg/kg）
ラット	>250
モルモット	>100

(2) 反復投与毒性試験 [9)]

モルモットに連続貼付可能な最大量（インドメタシンとして 70mg/kg）を 5 週間連続貼付したが死亡例はなく、一般状態、投与部位観察、体重推移、摂餌量、摂水量、血液学的検査、血清生化学的検査及び剖検所見において本剤貼付に関連した異常はみられなかった。病理組織学的所見として、投与部皮膚に軽度の肥厚、角化、細胞浸潤等が若干みられた。

(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

1) ヒト皮膚刺激性試験 [10)]

健康成人 20 例を対象にインドメタシンパップ（インドメタシン 24mg/枚[注)]）及びパップ基剤ともに薬剤膏体 4.8g/（6×8）cm^2 のものを左右背部に 48 時間貼付し皮膚刺激性試験を行った結果、20 例中 3 例においてインドメタシンパップに対し疑陽性反応を示したが、3 例のうち 2 例はパップ基剤に対しても同様の反応を示した。また、貼付開始後 72 時間（薬剤剥離後 24 時間）の皮膚刺激性試験の判定では全例陰性反応を示した。

注）本剤の有効成分含量はインドメタシン 70mg/枚であり、本試験のパップ剤とは大きさが異なる。

2）動物皮膚刺激性試験[11)]

ウサギにおける皮膚刺激性をインドメタシンパップ（12cm×16cm、インドメタシン 96mg/枚）と 1%インドメタシン軟膏とで検体適用面積を 1 カ所あたり 3.8cm×3.8cm として検討した。その結果、インドメタシンパップ（3.8cm×3.8cm）ではごく軽度の紅斑・浮腫が認められ、1%インドメタシン軟膏（500mg）ではごく軽度あるいは軽度の紅斑・浮腫が認められた。インドメタシンパップ強制劣化品*及びインドメタシンパップ長期保存品**による皮膚刺激性はインドメタシンパップと差はみられなかった。いずれの被験物質とも有傷部位と無傷部位との間の刺激性に差はなかった。

*インドメタシンパップ強制劣化品：60℃、1 ヵ月間保存

**インドメタシンパップ長期保存品：室温、29 ヵ月間保存

（7）その他の特殊毒性

抗原性[12)]

モルモットにおける全身性アナフィラキシー反応試験、PCA 反応試験及び遅延型皮膚反応試験において抗原性は認められなかった。

光毒性及び光アレルギー性[12)]

モルモットを用いてインドメタシンパップ（12cm×16cm、インドメタシン 96mg/枚）及びインドメタシンパップ強制劣化品*について光毒性試験あるいは光アレルギー試験を実施したがいずれも陰性を示した。

*インドメタシンパップ強制劣化品：60℃、1 ヵ月間保存

X．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：イドメシンコーワパップ 70mg　該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：インドメタシン　劇薬[注)]

注）劇薬指定はインドメタシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、インドメタシン 1%以下を含有する外用剤及びインドメタシン 5%以下を含有する硬膏剤を除く。

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

設定されていない

５．患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：カトレップパップ 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	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
旧販売名（旧サイズ） イドメシンコーワパップ	1988 年 3 月 29 日	(1AM)587	1988 年 5 月 27 日	1988 年 5 月 27 日
旧販売名（現行サイズ） イドメシンコーワパップ	1989 年 10 月 6 日 （代替新規承認）	20100AMZ00587000	1989 年 12 月 1 日	1989 年 12 月 1 日
販売名変更 イドメシンコーワ パップ 70mg	2007 年 8 月 6 日 （代替新規承認）	21900AMX01090000	2007 年 12 月 21 日	2007 年 12 月 21 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

再審査結果公表年月日：1994 年 3 月 4 日

内容：薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない

11．再審査期間

1989 年 10 月 6 日～1993 年 10 月 5 日（終了）

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
イドメシンコーワパップ 70mg	2649719S1193	2649719S1193	106379002	620006382

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI．文献

１．引用文献

1）小松原良雄他.: 基礎と臨床. 1988; 22: 709-23.
2）青木虎吉他.: 基礎と臨床. 1988; 22: 743-61.
3）長屋郁郎他.: 基礎と臨床. 1988; 22: 725-42.
4）岩倉泰一郎他.: 薬理と治療. 1983; 11: 2091-105.
5）江藤義則他.: 薬理と治療. 1988; 16: 2019-25.
6）岩倉泰一郎他.: 薬理と治療. 1986; 14: 1357-65.
7）辻本正記他.: 薬理と治療. 1986; 14: 4221-4.
8）射場一彦他.: 薬理と治療. 1986; 14: 4209-20.
9）福島健他.: 薬理と治療. 1986; 14: 3185-98.
10）岩倉泰一郎他.: Ther Res. 1986; 4: 575-80.
11）和田浩他.: 薬理と治療. 1986; 14: 3173-6.
12）和田浩他.: 薬理と治療. 1986; 14: 3177-83.

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

海外では発売されていない（2024 年 10 月時点）

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）

日本の添付文書の「9.5 妊婦」の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

本邦における使用上の注意

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。

	分類
オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）	C（2024 年 3 月）*

*Prescribing medicines in pregnancy database（18 March 2024）より

参考：分類の概要

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

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の通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし