

承認番号	22000AMX00616000
販売開始	1989年12月

経皮鎮痛消炎剤
インドメタシンパップ

インサイド®パップ70mg

INSIDE® Paps 70mg

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	インサイドパップ70mg
有効成分	1枚中 日局インドメタシン 70mg
添加剤	アジピン酸ジイソプロピル、エデト酸ナトリウム水和物、 <i>l</i> -メントール、カオリン、カルメロースナトリウム、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、酒石酸、ゼラチン、D-ソルビトール液、尿素、濃グリセリン、ヒマシ油、ポリアクリル酸部分中和物、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール400、メタリン酸ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	インサイドパップ70mg
剤形・性状	白色～淡黄色の膏体を不織布に展延・成型した貼付剤で、わずかに芳香を有し、膏体の表面は透明なプラスチックフィルムで覆われている。
大きさ	10cm×14cm
識別コード	HP391P

4. 効能又は効果

下記疾患ならびに症状の鎮痛・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を除く)
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。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。

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

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

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人の腰背部に貼付剤及び軟膏(いずれも768cm²、インドメタシンとして384mg)を24時間貼付又は塗布したときの血中濃度曲線における各種パラメータは下表のとおりであった¹⁾。

	貼付剤	軟膏
C _{max} (ng/mL)	10.2	5.8
T _{max} (時間)	24	8
T _{1/2} (時間)	9.9	16.9
AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	286.4	227.2

16.3 分布

整形外科疾患のため手術の予定されている患者に貼付剤(192cm²、インドメタシンとして96mg)を貼付したときの各組織内インドメタシン濃度は、貼付後10時間で、皮膚4720.2ng/g、皮下脂肪1975.8ng/g、筋肉335.6ng/g、滑膜56.4ng/gを示し、深部への分布が確認された。これらの組織内濃度はいずれも血漿中濃度26.7ng/mLより高かった²⁾。

16.5 排泄

健康成人の腰背部に貼付剤(768cm²、インドメタシンとして384mg)を24時間貼付したときの尿中排泄量(0~120時間)は297μgで、投与量に対する累積排泄率は0.08%であった¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

一般臨床試験として571例、比較試験として182例、二重盲検試験として116例の総計869例について臨床試験を実施し、本剤の有用性が認められている^{3,4)}。

疾患名	改善率(%) (中等度改善以上/評価例数)
変形性関節症	59.0%(160/271例)
肩関節周囲炎	53.4%(47/88例)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	50.6%(40/79例)
上腕骨上顆炎	68.3%(43/63例)
筋肉痛	61.0%(111/182例)
外傷後の腫脹・疼痛	79.0%(147/186例)
計	63.1%(548/869例)

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

インドメタシンは主にプロスタグランジンを生成するシクロオキシゲナーゼを阻害することにより鎮痛、消炎、解熱作用を示す^{5,6)}。

18.2 抗炎症・鎮痛作用

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⁷⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

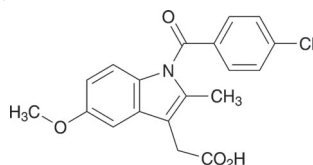
一般的名称:インドメタシン(Indometacin)

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

分子式: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。結晶多形が認められる。

融点:155～162℃

22. 包装

280枚[(7枚/1袋)×40袋]

560枚[(7枚/1袋)×80袋]

23. 主要文献

- 1) 久光製薬社内資料. インドメタシン貼付剤のヒトにおける吸収・排泄試験.
- 2) 久光製薬社内資料. インドメタシン貼付剤の経皮適用時の血液及び組織内濃度の検討.
- 3) 長屋郁郎 ほか: 基礎と臨床 1988; 22(4): 725-42.
- 4) 青木虎吉 ほか: 基礎と臨床 1988; 22(4): 743-61.
- 5) Vane JR: Nat New Biol 1971; 231: 232-5.
- 6) Brunton L, et al.: グッドマン・ギルマン薬理書 上 第12版. 廣川書店; 2013. p. 1257-8.
- 7) 岩倉泰一郎 ほか: 薬理と治療 1983; 11(6): 2091-105.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号

TEL. 0120-381332

FAX. (03)5293-1723

受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地