

貯 法：遮光した気密容器に保管のこと。  
 使用期限：外箱に記載の期限内に使用のこと。  
 注 意：開封後はチャックをしめ密閉して保管のこと。

日本標準商品分類番号	872649
承認番号	22600AMX00103000
薬価基準収載年月	2014年6月
販売開始年月	1997年7月

経皮吸収型鎮痛消炎剤

# インドメタシンパップ70mg「BMD」

## INDOMETACIN PAP 70mg

インドメタシン貼付剤

### 【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

インドメタシンパップ70mg「BMD」は、1枚（膏体14g）中に「日局」インドメタシン70mg（0.5%）を含有する貼付剤である。

添加物として、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、アクリル酸デンブレン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、酒石酸、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ルエンを含有する。

#### 2. 製剤の性状

インドメタシンパップ70mg「BMD」は、白色～淡黄色の膏体を支持体に展延したもので、わずかに芳香がある。  
 識別コード：BMD104（薬袋に記載）

### 【機能・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、薬物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ない。

種類	頻度	頻度不明
皮膚 <sup>注</sup>	瘙癢、発赤、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、腫脹	

注）これらの症状が強い場合には使用を中止すること。

### ※※4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- (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. 小児等への使用

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<sup>1)</sup>

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、改善以上が20例中15例（75%）の改善率であった。副作用は、1例で投与2日目に軽度のかぶれを発現したが、継続使用が可能であった。

#### 2. 変形性関節症<sup>2)</sup>

変形性関節症と診断され、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。副作用は、1例で投与10日目に軽度の皮疹を発現したが、無処置で継続使用が可能であった。

### 【薬効薬理】

#### 1. カラゲニン浮腫抑制作用<sup>3)</sup>

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. アジュバンド関節炎抑制作用<sup>4)</sup>

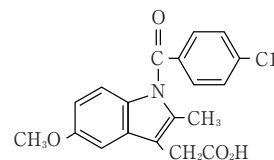
本剤をラットのアジュバンド関節炎に投与し、著明なアジュバンド関節炎治療効果を認めた。

#### 3. 鎮痛作用<sup>5)</sup>

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。

### ※【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：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・分子量：C<sub>19</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>4</sub>・357.79

融 点：155～162℃

性 状：インドメタシンは白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。

本品はメタノール、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。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

本品は光によって着色する。結晶多形が認められる。

#### 【取扱い上の注意】

##### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、24ヵ月）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「BMD」は、通常の市場流通下において24ヵ月間安定であることが確認された。<sup>6)</sup>

#### 【包 装】

7 枚×80

#### 【主要文献】

- 1) (株)バイオメディクス 社内資料：臨床成績
- 2) (株)バイオメディクス 社内資料：臨床成績
- 3) (株)バイオメディクス 社内資料：薬効薬理
- 4) (株)バイオメディクス 社内資料：薬効薬理
- 5) (株)バイオメディクス 社内資料：薬効薬理
- 6) (株)バイオメディクス 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は下記にご請求下さい。

株式会社バイオメディクス 品質保証部 安全管理室

〒104-0033 東京都中央区新川2-9-11

TEL (03)5244-9264

FAX (03)5244-9265

~~~~~