

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

承認番号	22600AMX00103000
販売開始	1997年7月

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]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	インドメタシンパップ70mg「BMD」
有効成分	1枚（膏体14g）中 日局 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、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

3.2 製剤の性状

販売名	インドメタシンパップ70mg「BMD」
性状	白色～淡黄色の膏体を不織布に展延したもの（パップ剤）である。わずかに芳香がある。
外形	大きさ：10cm×14cm

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。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		頻度不明
	0.1～5%未満	0.1%未満	
皮膚	発赤、そう痒	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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈外傷後の腫脹・疼痛、変形性膝関節症〉

17.1.1 国内一般臨床試験

インドメタシンパップ70mg「BMD」（1枚中インドメタシン70mg含有）において、承認時までに実施された総症例40例に対する国内での一般臨床試験の結果は次のとおりであった¹⁾。

疾患名	使用量（1日量）	使用期間	改善率%（症例数/症例数）	
			改善以上	やや改善以上
外傷後の腫脹・疼痛	1枚×2回	2週間	75.0% (15/20)	100.0% (20/20)
変形性膝関節症			55.0% (11/20)	80.0% (16/20)

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^{2,3)}。

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⁴⁾。

18.3 生物学的同等性試験

18.3.1 カラゲニン浮腫抑制作用

インドメタシンパップ70mg「BMD」、インサイドパップ70mgを貼付したラットを用いてカラゲニン足蹠浮腫に対

する抑制作用について浮腫率を比較した結果、無処置群に比較し、両製剤とも有意なカラゲニン誘発足蹠浮腫抑制作用を示した。また、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

18.3.2 アジュバント関節炎抑制作用

インドメタシンパップ70mg「BMD」、インサイドパップ70mgを貼付したラットを用いてアジュバント関節炎抑制試験を行い、浮腫率を比較した結果、無処置群に比較し、両製剤とも有意なアジュバント関節炎抑制作用を示した。また、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

18.3.3 鎮痛作用

インドメタシンパップ70mg「BMD」、インサイドパップ70mgを貼付したラットを用いてRandall-Selitto法による酵母誘発炎症に対する試験を行い、疼痛閾値を測定した結果、無処置群に比較し、両製剤とも有意な鎮痛作用を示した。また、両製剤の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

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)

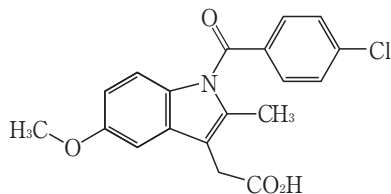
化学名：[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indol-3-yl]acetic acid

分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

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。

化学構造式：



融点：155～162℃

22. 包装

7枚入×80

23. 主要文献

- 1) 社内資料：臨床試験
- 2) Vane, J. R.: Nat New Biol. 1971; 231: 232-235.
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書 第12版 廣川書店. 2013; 1257-1258.
- 4) 岩倉泰一郎他.: 薬理と治療. 1983; 11: 2091-105.
- 5) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社バイオメディクス 信頼性保証部 安全管理室
〒108-6109 東京都港区港南2-15-2
TEL (03) 5244-9264
FAX (03) 5244-9265

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **株式会社 バイオメディクス**
東京都港区港南2-15-2