

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

剤形	貼付剤（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、「日局」インドメタシンを70mg含有
一般名	和名：インドメタシン（JAN） 洋名：Indometacin（JAN、INN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2014年1月23日（販売名変更による）
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2014年6月20日（販売名変更による）
販売開始年月日	販売開始年月日：1997年7月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社バイオメディクス
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社バイオメディクス 信頼性保証部 電話(03)5244-9264 医療関係者向けホームページ https://biomedix.co.jp/medical/

本IFは2024年10月改訂の電子添文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。

IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(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て、「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

I F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。I F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I F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、I F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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	14
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. RMPの概要	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
II. 名称に関する項目	2	7. 相互作用	15
1. 販売名	2	8. 副作用	15
2. 一般名	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
3. 構造式又は示性式	2	10. 過量投与	15
4. 分子式及び分子量	2	11. 適用上の注意	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2	12. その他の注意	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	IX. 非臨床試験に関する項目	17
III. 有効成分に関する項目	3	1. 薬理試験	17
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	X. 管理的事項に関する項目	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 規制区分	18
IV. 製剤に関する項目	4	2. 有効期間	18
1. 剤形	4	3. 包装状態での貯法	18
2. 製剤の組成	4	4. 取扱い上の注意	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	5. 患者向け資材	18
4. 力価	4	6. 同一成分・同効薬	18
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	7. 国際誕生年月日	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	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	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	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	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	18
9. 溶出性	5	11. 再審査期間	19
10. 容器・包装	5	12. 投薬期間制限に関する情報	19
11. 別途提供される資材類	5	13. 各種コード	19
12. その他	5	14. 保険給付上の注意	19
V. 治療に関する項目	6	XI. 文献	20
1. 効能又は効果	6	1. 引用文献	20
2. 効能又は効果に関連する注意	6	2. その他の参考文献	20
3. 用法及び用量	6	XII. 参考資料	21
4. 用法及び用量に関連する注意	6	1. 主な外国での発売状況	21
5. 臨床成績	6	2. 海外における臨床支援情報	21
VI. 薬効薬理に関する項目	9	XIII. 備考	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	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	22
2. 薬理作用	9	2. その他の関連資料	22
VII. 薬物動態に関する項目	12		
1. 血中濃度の推移	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	12		
5. 分布	12		
6. 代謝	13		
7. 排泄	13		
8. トランスポーターに関する情報	13		
9. 透析等による除去率	13		
10. 特定の背景を有する患者	13		
11. その他	13		

略語表

略語	略語内容 (英語)	略語内容 (日本語)
COX	Cyclooxygenase	シクロオキシゲナーゼ
N.S.	Not significant	有意ではない
NSAIDs	Non-steroidal anti-inflammatory drugs	非ステロイド性抗炎症薬
PG	Prostaglandin	プロスタグランジン
S.D.	Standard deviation	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

インドメタシンパップ 70mg「BMD」は規格及び試験方法を設定し、動物による薬力学的同等性試験、ヒトでの臨床比較試験、安定性試験を行い、後発医薬品として1997年3月に承認を取得、1997年7月に上市した。

2008年6月に、医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のトラップオンパップからトラップオンパップ 70mgに変更した。

2010年3月に、富士カプセル(株)より(株)バイオメディクスへ製造販売承認の承継を行い、現在の製造販売元は(株)バイオメディクスである。

2014年6月に、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日付 薬食審査発0922001号)に基づき、販売名を従来のトラップオンパップ 70mgからインドメタシンパップ 70mg「BMD」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

該当しない

3. 製品の製剤学的特性

本剤はインドメタシンを有効成分とするパップ剤である。

(「IV. 2. (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤」の項参照)

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料、 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 作成されている資料	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 「BMD」

(2) 洋名

INDOMETACIN 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）

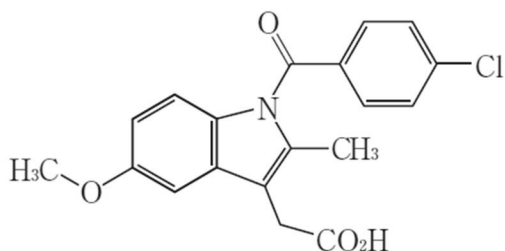
Indometacin（JAN、INN）

(3) ステム

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：C₁₉H₁₆ClNO₄

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

該当資料なし

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。光によって着色する。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶媒	溶解性
メタノール	やや溶けにくい
エタノール (95)	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	やや溶けにくい
水	ほとんど溶けない
水酸化ナトリウム試液	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

確認試験法：(1) 紫外可視吸光光度測定法による吸収スペクトルの確認

(2) 赤外吸収スペクトル測定法による吸収スペクトルの確認

(3) 塩色反応試験

定量法：水酸化ナトリウムによる滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

貼付剤（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 「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

(3) 識別コード

表示部位：薬袋

表示内容：BMD104

(4) 製剤の物性

粘着力試験

スチールボールを用いるコロガリタック試験を行うとき、膏体面で停止するスチールボールは No.4（直径 7.9mm、重さ 2.0g）以上である。

(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、 <i>l</i> -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 <i>n</i> -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トルエン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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¹⁾

長期保存試験

インドメタシンパップ 70mg「BMD」の最終包装製品における長期保存試験（25°C±2°C、60%RH±5%RH）より、いずれのロットとも、性状、確認試験、粘着力試験、質量試験、形状試験及び定量法の全ての試験項目は、24 箇月においても規格内であった。また、インドメタシンの有効成分含量が経時的に減少する傾向が認められたが、24 箇月においても規格内であった（表 1）。

なお、本製品の有効期間は 2 年となっている。

表 1. 長期保存試験結果

項目及び規格	開始時	6 箇月	12 箇月	24 箇月
性状 ^{※1}	規格内	規格内	規格内	規格内
確認試験 (1) / (2)	規格内			規格内
粘着力試験 ^{※2}	規格内	規格内	規格内	規格内
質量試験 ^{※3} (%)	規格内			規格内
形状試験 (タテ/ヨコ)	規格内			規格内
定量値 ^{※4} (%)	107.5	104.4	102.0	95.3

※1 性状：白色～微黄白色の膏体を展延したもので、わずかに芳香あり。

※2 粘着力試験：No.4 以上

※3 質量試験：90～110%

※4 定量値：90～110%

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（物理化学的变化）

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

7 枚入×80

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

紙、アルミニウム、ポリエチレン系樹脂複合フィルム

11. 別途提供される資料類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

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²⁾

国内一般臨床試験

① 変形性膝関節症に対する臨床評価

目的

整形外科領域における変形性膝関節症を対象として、インドメタシンパップ 70mg「BMD」（以下、試験製剤とする）を1日1枚×2回を2週間貼付した際の有効性と安全性について検討するため、標準製剤とオープン比較検討した。

結果

症状別改善度で、各臨床症状について両製剤間に有意な差は認められなかった。

また、安静時痛及びその他の症状（腫脹・膝蓋骨跳動、運動制限、日常生活動作の障害等）を総合した全般改善度（表2）と有用度（表3）において有意な差は認められなかった。

副作用は、試験製剤投与群20例中1例（皮疹）認められたが、安全度において両製剤に、差異は認められなかった。

以上の成績により、試験製剤は変形性膝関節症に対し、既に有効性、安全性が認められている標準製剤と同等な製剤であることが示唆された。

表 2. 全般改善度

薬剤名	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	計	改善以上	やや改善以上	χ^2 検定
インドメタシンパップ 70mg 「BMD」	2	9	5	4	0	20	11/20 (55.0%)	16/20 (80.0%)	N.S.
標準製剤	2	10	4	4	0	20	12/20 (60.0%)	16/20 (80.0%)	N.S.

検定結果 : N.S. : $p > 0.05$ (有意差なし)

表 3. 有用度

薬剤名	極めて有用	有用	やや有用	有用性なし	好ましくない	計	有用以上	χ^2 検定
インドメタシンパップ 70mg 「BMD」	1	10	9	0	0	20	11/20 (55.0%)	N.S.
標準製剤	2	10	5	3	0	20	12/20 (60.0%)	N.S.

検定結果 : N.S. : $p > 0.05$ (有意差なし)

②外傷後の腫脹・疼痛に対する臨床評価

目的

整形外科領域における外傷後の腫脹・疼痛を対象として、試験製剤を 1 日 1 枚×2 回を 2 週間貼付した際の有効性と安全性について検討するため、標準製剤とオープン比較検討した。

結果

症状別改善度で、各臨床症状について両製剤間に有意な差は認められなかった。

また、全般改善度 (表 4) と有用度 (表 5) において有意な差は認められなかった。

副作用は、試験製剤投与群 20 例中 1 例 (かぶれ)、標準製剤投与群 20 例中 2 例 (発赤) 認められたが、安全度において両製剤に差異は認められなかった。

以上の成績により、試験製剤は外傷後の腫脹・疼痛に対し、既に有効性、安全性が認められている標準製剤と同等な製剤であることが示唆された。

表 4. 全般改善度

薬剤名	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	計	改善以上	やや改善以上	χ^2 検定
インドメタシンパップ 70mg 「BMD」	1	14	5	0	0	20	15/20 (75.0%)	20/20 (100.0%)	N.S.
標準製剤	1	11	8	0	0	20	12/20 (60.0%)	20/20 (100.0%)	N.S.

検定結果 : N.S. : $p > 0.05$ (有意差なし)

表 5. 有用度

薬剤名	極めて有用	有用	やや有用	有用性なし	好ましくない	計	有用以上	χ^2 検定
インドメタシンパップ 70mg 「BMD」	4	12	4	0	0	20	16/20 (80.0%)	N.S.
標準製剤	0	10	10	0	0	20	10/20 (50.0%)	N.S.

検定結果 : N.S. : $p > 0.05$ (有意差なし)

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性抗炎症薬

イブプロフェン、ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子化された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

1) 作用部位

貼付部位（患部）

2) 作用機序^{3,4)}

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) 薬効を裏付ける試験成績

1) 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⁵⁾。

2) 生物学的同等性試験

インドメタシンパップ 70mg「BMD」（以下、試験製剤とする）及びインサイドパップ 70mg（以下、標準製剤とする）との2製剤間の生物学的同等性について、薬効・薬理作用の①抗炎症、②関節炎症抑制及び③鎮痛作用の試験をすることにより検証した。試験方法等については、下記に示す。

①ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用（カラゲニン浮腫抑制作用試験）

②ラット足蹠を用いたアジュバント関節炎抑制作用（アジュバント関節炎抑制作用試験）

③ラット足蹠を用いた鎮痛作用（Randall-Selitto 法）

①ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用（カラゲニン浮腫抑制作用試験）⁶⁾

試験方法

SD 系雄性ラットの後足蹠容積を測定後、被験薬剤を足甲及び大腿部に貼付し、2 時間後に薬剤を拭き取り、1%カラゲニン生理食塩液を同足蹠皮下に注射した。カラゲニン接種 3 時間後に後足蹠容積を再測定し、足蹠容積の増加値を浮腫の指標とした。

試験結果

カラゲニン接種 3 時間後の足蹠浮腫率及び薬剤の浮腫抑制率を表 6 に示した。

試験製剤及び標準製剤は、無処置及びインドメタシンパップ 70mg「BMD」基剤（以下、プラセボとする）に対して有意な浮腫抑制作用を示し、試験製剤及び標準製剤間の浮腫抑制効果に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された（表 7）。

表 6. ラット足蹠浮腫率と無処置群に対する抑制率

検体	浮腫率 (%)*	抑制率 (%)
試験製剤	43.1±10.6	34.4
標準製剤	36.0±17.1	45.3
プラセボ	59.2±12.5	10.0
無処置	65.8±13.2	—

*浮腫率 (%) : Mean±S.D.

表 7. 各薬剤間の有意差検定

検体	プラセボ	標準製剤	試験製剤
無処置	—	※※	※※
プラセボ		※	※※
標準製剤			—

— : $p > 0.05$ で有意差は認められない
 ※ : $p < 0.05$ で有意差が認められる
 ※※ : $p < 0.01$ で有意差が認められる

②ラット足蹠を用いたアジュバンド関節炎抑制作用（アジュバンド関節炎抑制作用試験）⁶⁾

試験方法

アジュバンド注射液を SD 系雄性ラット尾根部皮内に注射し、その後 1 日 6 時間薬剤を貼付し、アジュバンド処置後 1、3、5、7、9、12、15、18 及び 21 日目に右後肢容積測定を行った。なお、15 日目の右後肢容積を基準として浮腫率を算出し、治療効果を比較した。

試験結果

ラットのアジュバンド関節炎に対する試験製剤及び標準製剤の作用を表 8 に示した。
 試験製剤及び標準製剤は、無処置及びプラセボに対して有意差を認め、試験製剤及び標準製剤、無処置及びプラセボには有意差は認められず、生物学的同等性が確認された（表 9）。

表 8. アジュバンド関節炎治療効果

検体	後肢足蹠浮腫率 (%) [*] (浮腫抑制率 (%))		
	15day	18day	21day
試験製剤	56.3 ± 18.4 (35.9)	46.1 ± 13.3 (54.9)	41.3 ± 14.4 (56.9)
標準製剤	59.0 ± 24.8 (32.8)	56.6 ± 26.9 (44.7)	52.5 ± 28.5 (45.7)
プラセボ	73.4 ± 27.9 (16.4)	87.4 ± 37.5 (14.6)	86.9 ± 30.6 (9.3)
無処置	87.8 ± 15.7 (—)	102.3 ± 31.0 (—)	95.8 ± 23.9 (—)

*後肢足蹠浮腫率 (%) : Mean ± S.D.

表 9. 各薬剤間の有意差検定

検体	プラセボ	標準製剤	試験製剤
無処置	—	※	※
プラセボ		※	※
標準製剤			—

— : $p > 0.01$ 有意差は認められない
 ※ : $p < 0.01$ で有意差が認められる

③ラット足蹠を用いた鎮痛作用（Randall-Sclitto 法）⁶⁾

試験方法

Wistar 系雄性ラットの後肢足蹠皮下にイースト懸濁液を注射した。注射 2 時間前後に疼痛閾値を測定した。被験薬剤は、起炎薬剤注射後 2 時間前後に後肢の疼痛閾値を測定した後に貼付し、また、起炎薬剤注射時においては、被験薬剤を剥がし、注射後 2 時間貼付した。

試験結果

ラットの炎症足圧痛の結果を表 10 に示した。

プラセボは無処置に対して、ほとんど鎮痛作用を示さなかったが、試験製剤及び標準製剤は無処置に対して閾値上昇を示し、いずれも有意差が認められた。なお、試験製剤及び標準製剤間の閾値上昇率においては有意差は認められず、鎮痛効果において生物学的同等性が確認された（表 11）。

表 10. 炎症性疼痛閾値比と閾上昇率

検体	疼痛閾値 (×10g)* Mean±S.D.	閾値上昇率 (%)
試験製剤	0.73±0.09	135.5
標準製剤	0.68±0.12	112.9
プラセボ	0.34±0.07	9.7
無処置	0.31±0.10	—

*疼痛閾値 (×10g) : Mean±S.D.

表 11. 各薬剤間の有意差検定

検体	プラセボ	標準製剤	試験製剤
無処置	—	※	※
プラセボ		※	※
標準製剤			—

— : $p > 0.05$ で有意差は認められない

※ : $p < 0.01$ で有意差が認められる

(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

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

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. 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。

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。

(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。

(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

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

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。

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 「BMD」 該当しない
有効成分：インドメタシン 該当しない

2. 有効期間

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

設定されていない

<参考>

薬局での取り扱い上の留意点について
直射日光や高温をさけて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カトレップパップ 70mg、インサイドパップ 等

7. 国際誕生年月日

該当しない

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 トラップオンパップ	1997年3月3日	20900AMZ00118000	1997年	1997年7月
販売名変更 旧販売名 トラップオンパップ 70mg	2008年3月6日	22000AMX00386000	2008年6月20日	2008年6月20日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2010年3月23日
販売名変更 インドメタシンパップ 70mg 「BMD」	2014年1月23日	22600AMX00103000	2014年6月20日	2014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 「BMD」	2649719S1355	2649719S1355	112934203	621293403

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：臨床試験
- 3) Vane, J. R. : Nat New Biol. 1971; 231: 232-235. (PMID : 5284360)
- 4) グッドマン・ギルマン薬理書 第12版 廣川書店. 2013; 1257-1258.
- 5) 岩倉泰一郎他. : 薬理と治療. 1983; 11: 2091-105.
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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) 粉碎

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



製造販売元

株式会社 ビオメディクス

東京都港区港南2-15-2