

## 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 2013 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「ハラサワ」

INDOMETACIN PAP 70mg「HARASAWA」

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（10cm×14cm：膏体14g）中 インドメタシン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 薬価基準収載・発売年月日	製造承認年月日：2020年7月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年12月11日（販売名変更による） 発売年月日：1997年7月（旧販売名）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：原沢製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	原沢製薬工業株式会社 開発本部 TEL 03-3441-5191 FAX 03-5475-5485

本 IF は 2020 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医療品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。

そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとす。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には必ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
  - (1) 和名 ..... 2
  - (2) 洋名 ..... 2
  - (3) 名称の由来 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
  - (1) 和名（命名法） ..... 2
  - (2) 洋名（命名法） ..... 2
  - (3) ステム ..... 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） ..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 2
7. CAS登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
  - (1) 外観・性状 ..... 3
  - (2) 溶解性 ..... 3
  - (3) 吸湿性 ..... 3
  - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 ..... 3
  - (5) 酸塩基解離定数 ..... 3
  - (6) 分配係数 ..... 3
  - (7) その他の主な示性値 ..... 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 ..... 3
4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
  - (1) 投与経路 ..... 4
  - (2) 剤形の区別、外観及び性状 ..... 4
  - (3) 製剤の物性 ..... 4
  - (4) 識別コード ..... 4
  - (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 ..... 4
  - (6) 無菌の有無 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
  - (1) 有効成分（活性成分）の含量 ..... 4
  - (2) 添加物 ..... 4
  - (3) 添付溶液の組成及び容量 ..... 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 ..... 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ..... 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
6. 溶解後の安定性 ..... 5

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 5
8. 溶出性 ..... 5
9. 生物学的試験法 ..... 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 5
12. 力価 ..... 5
13. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 5
15. 刺激性 ..... 5
16. その他 ..... 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 6
2. 用法及び用量 ..... 6
3. 臨床成績 ..... 6
  - (1) 臨床データパッケージ ..... 6
  - (2) 臨床効果 ..... 6
  - (3) 臨床薬理試験 ..... 6
  - (4) 探索的試験 ..... 6
  - (5) 検証的試験 ..... 6
    - 1) 無作為化並行用量反応試験 ..... 6
    - 2) 比較試験 ..... 6
    - 3) 安全性試験 ..... 6
    - 4) 患者・病態別試験 ..... 6
  - (6) 治療的使用 ..... 7
    - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験） ..... 7
    - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 ..... 7

## 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 ..... 8
2. 薬理作用 ..... 8
  - (1) 作用部位・作用機序 ..... 8
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績 ..... 8
  - (3) 作用発現時間・持続時間 ..... 8

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 9
  - (1) 治療上有効な血中濃度 ..... 9
  - (2) 最高血中濃度到達時間 ..... 9
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 ..... 9
  - (4) 中毒域 ..... 9
  - (5) 食事・併用薬の影響 ..... 9
  - (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因 ..... 9
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 9

(1) 解析方法	9
(2) 吸収速度定数	9
(3) バイオアベイラビリティ	9
(4) 消失速度定数	9
(5) クリアランス	9
(6) 分布容積	9
(7) 血漿蛋白結合率	9
3. 吸収	9
4. 分布	10
(1) 血液-脳関門通過性	10
(2) 血液-胎盤関門通過性	10
(3) 乳汁への移行性	10
(4) 髄液への移行性	10
(5) その他の組織への移行性	10
5. 代謝	10
(1) 代謝部位及び代謝経路	10
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	10
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10
6. 排泄	10
(1) 排泄部位及び経路	10
(2) 排泄率	10
(3) 排泄速度	10
7. トランスポーターに関する情報	10
8. 透析透析等による除去率	10
<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	11
(1) 併用禁忌とその理由	11
(2) 併用注意とその理由	11
8. 副作用	11
(1) 副作用の概要	11
(2) 重大な副作用と初期症状	12
(3) その他の副作用	12
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	12
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背 景別の副作用発現頻度	12
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	13

15. その他の注意	13
16. その他	13
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	14
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参 照)	14
(2) 副次的薬理試験	14
(3) 安全性薬理試験	14
(4) その他の薬理試験	14
2. 毒性試験	14
(1) 単回投与毒性試験	14
(2) 反復投与毒性試験	14
(3) 生殖発生毒性試験	14
(4) その他の特殊毒性	14
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	15
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	15
(3) 調剤時の留意点について	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
<b>X I. 文献</b>	
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
<b>X II. 参考資料</b>	17
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
<b>X III. 備考</b>	17
その他の関連資料	17

# I . 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

インドメタシンは、1959年メルク社（アメリカ）でインドール誘導体の研究から合成され、その強い鎮痛消炎作用と低毒性が報告された。

非ステロイド系消炎鎮痛剤の代表的な医薬品として広く使用されているが、胃腸障害の副作用が多いこともよく知られている。そこで、筋肉、関節等の炎症局所に貼付し、経皮吸収により消炎部位でのインドメタシン濃度を高め、鎮痛効果を発現するインドメタシン貼付剤が開発された。

原沢製薬工業は1997年3月に「インテナシン」として承認を得て、同年7月より販売開始した。

なお、医療事故防止の観点から2008年3月に販売名を「インテナシンパップ70mg」と変更した。その後更に医療事故防止対策に基づき、2020年7月に販売名を『インドメタシンパップ70mg「ハラサワ」』と変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・経皮吸収により、炎症部位（関節・筋肉等）でのインドメタシン濃度を高め、鎮痛・消炎作用を示す。
- ・経口剤に比して、胃腸障害の心配がない。
- ・貼付局所に刺激等の副作用が生じた際には、貼付剤をはがすことで副作用を防止できる。

## 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「ハラサワ」

#### (2) 洋名

INDOMETACIN PAP 70mg「HARASAWA」

#### (3) 名称の由来

一般名による

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

インドメタシン (JAN)

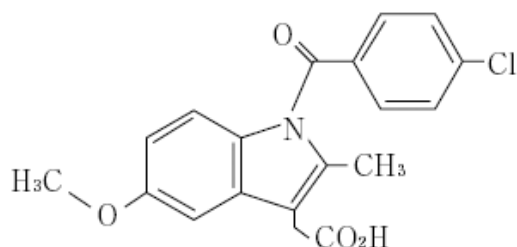
#### (2) 洋名(命名法)

Indometacin (JAN、INN)

#### (3) ステム

抗炎症薬：-metacin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式および分子量

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>4</sub>

分子量：357.79

### 5. 化学名(命名法)

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 7. CAS登録番号

53-86-1

## 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

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

日局「インドメタシン」の確認試験法による。

### 4. 有効成分の定量法

日局「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) 投与経路

経皮

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：貼付剤（パップ剤）

規格：1 枚（10cm×14cm：膏体 14g）中、次の成分を含有する。

インドメタシン 70mg

性状：白色～淡黄色の膏体を不織布に展延したもので、わずかに芳香がある。

#### (3) 製剤の物性

粘着力試験：30° の斜面の上端よりスチールボールを転がすとき、膏体面で停止するスチールボールは No. 4 以上である。

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

#### (6) 無菌の有無

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 枚（10cm×14cm：膏体 14g）中、次の成分を含有する。

インドメタシン 70mg

#### (2) 添加物

アクリル酸デンプン 300、1,3-ブチレングリコール、1-メントール、カオリン、クロタミトン、酸化チタン、ジブチルヒドロキシトルエン、酒石酸、水酸化アルミナマグネシウム、ゼラチン、D-ソルビトール液、ヒマシ油、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、メタリン酸ナトリウム、モノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート 80

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

#### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験（40°C-75%RH、6ヶ月）の結果、外観及び含有量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。<sup>1)</sup>

#### 6. 溶解後の安定性

該当しない

#### 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

#### 8. 溶出性

該当資料なし

#### 9. 生物学的試験法

該当資料なし

#### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの確認

#### 11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

#### 12. 力価

該当しない

#### 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

#### 14. 治療上注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

#### 15. 刺激性

変形性膝関節症、外傷後の腫脹・疼痛の患者40人に1～2週間、本剤を貼付し、2例に軽度の発赤・発疹を認めたが、貼付を中止することなく、継続使用できた。<sup>1)</sup>

#### 16. 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. 用法及び用量

1日2回患部に貼付する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

- 1) 外傷後の腫脹・疼痛患者を対象に本剤使用群 20 症例及び対照薬使用群 20 症例により比較試験を実施した結果、最終全般改善度で「改善」以上の改善率は本剤で 65.0%、対照群は 70.0% であり、両薬剤間に有意な差は認められなかった。また、副作用の発現は全く認められなかった。<sup>1)</sup>
- 2) 変形性膝関節症患者を対象に本剤使用群 20 症例及び対症薬使用群 20 症例により比較試験を実施した結果、最終全般改善度で「改善」以上の改善率は本剤で 75.0%、対症群は 50.0% であり、両薬剤間に有意な差は認められなかった。また、副作用の発現は 2 例認められたが、何れも軽度で継続投与可能な程度であった。<sup>1)</sup>

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 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・特別使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）**

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試験の概要**

特になし

## 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

ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク等の非ステロイド性抗炎症剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機

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 (PG) の生合成を阻害することによって抗炎症作用を現す。PG は細胞膜の構成脂質であるアラキドン酸から生合成され、その律速酵素はシクロオキシゲナーゼ (COX) であるが、PG 生合成阻害機序はこの COX の阻害である。

抗炎症作用以外に解熱及び鎮痛作用も現すが、これらの作用も PG 生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。<sup>2)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

SD 系ラットを用いたカラゲニン浮腫抑制試験、アジュバンド関節炎抑制試験及び Wistar 系ラットを用いた炎症性疼痛抑制試験 (Randall-Selitto 法) について検討したところ、各試験において本剤は抑制作用を示し、抗炎症、鎮痛効果が認められた。<sup>1)</sup>

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

#### 4. 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

#### 5. 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（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (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。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

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。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 1) 消炎鎮痛剤による治療は原因治療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ため、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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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いない。



## (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

## (3) その他の副作用

次のような症状があらわ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。

	頻 度 不 明
皮 膚	発赤、そう痒、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、腫脹

## (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

## (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

## (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**禁忌（次の患者には投与しないこと）〈抜粋〉**

(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

## 9. 高齢者への投与

該当しない

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 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。]
- 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。

## 11. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

#### 14. 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。

#### 15. その他の注意

該当しない

#### 16. その他

該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

該当資料なし

#### (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) 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：該当しない

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）<sup>1)</sup>

### 3. 貯法・保存条件

遮光・気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

開封後は袋の口を閉じて保存すること

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

560枚（7枚×80袋）

### 7. 容器の材質

紙／アルミニウム／ポリエチレン系樹脂フィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬

カトレパップ70mg、インサイドパップ70mg、イドメシンコーワパップ70mg等

同効薬

ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク、ロキソプロフェンナトリウム水和物等

### 9. 国際誕生年月日

1997年3月14日

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

インドメタシンパップ70mg 「ハラサワ」

承認年月日：2020年7月14日

承認番号：30200AMX00735000

※旧販売名 インテナシンパップ70mg 承認年月日：2008年3月14日

**11. 薬価基準収載年月日**

インドメタシンパップ70mg 「ハラサワ」：2020年12月11日

※旧販売名 インテナシンパップ70mg：2008年6月20日

経過措置期間：2021年3月末まで（2021年9月末まで延長の予定）

**12. 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

**13. 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

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投与期間制限医薬品に関する情報**

該当しない

**16. 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	HOTコード	レセプト電算コード
インドメタシンパップ 70mg 「ハラサワ」	2649719S1363	1063905020201	620639002

**17. 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) 原沢製薬工業株式会社 社内資料
- 2) 第十七改正 日本薬局方解説書

### 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

## X III . 備 考

### その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元  
 **原沢製薬工業株式会社**  
HARASAWA 東京都港区高輪三丁目19番17号