

経皮吸収型鎮痛消炎貼付剤

アコニップ® パップ® 70mg

ACONIP PAP 70mg

外用用インドメタシン貼付剤

貯 法：遮光・気密容器、室温保存
使用期限：外箱等に表示

承認番号	22000AMX00280000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1992年6月

【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。〕

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。
- (3) 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。

※ 5. 小児等への投与

小児等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。

※ 【組成・性状】

販売名	アコニップパップ70mg
成分・含量	1枚(膏体14g)中日本薬局方インドメタシン70mg
添加物	ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ヒマシ油、ゼラチン、カオリン、 <i>l</i> -メントール、尿素、エドト酸Na、グリセリン、カルメロースNa、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、酒石酸、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、メタリン酸Na、ポリソルベート80、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール
性状	白色～淡黄色の膏体を不織布に展延したものであり、わずかに芳香がある。
外形	大きさ：10cm×14cm
識別コード	ACP70

【薬物動態】

健康成人6名の背部に12時間貼付したところ、12時間後に最高血中濃度14.9ng/mLに達し、生物学的半減期は11時間、尿中排泄量(0→120時間)は400μgであった¹⁾。

人工膝関節全置換術が予定されている患者6名の膝に、1日2回数日間連続貼付した各組織内濃度は次の通りで、貼付した深部へ分布し血清中より高濃度であった²⁾。

組 織	皮下組織	関節包滑膜	滑 膜	血 清
インドメタシン ng/g又はmL	20.2	24.8	22.6	1.5

【効能・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、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、
腱・腱鞘炎、腱周囲炎、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

	0.1%～5%未満	0.1%未満
皮膚	発赤、癢痒、発疹、かぶれ	ヒリヒリ感、腫脹

症状が強い場合は使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。

【臨床成績】

変形性膝関節症を対象とした基剤との二重盲検試験において、有効率69.0%(80例/116例)を示し、基剤群との比較においても高い有用性が認められた³⁾。

また、急性炎症を主症状とする一般外傷を対象としたインドメタシン軟膏との比較臨床試験において、有効率87.4%(76例/87例)を示し、インドメタシン軟膏と同等以上の高い有用性が認められた⁴⁾。

【薬効薬理】

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)及び紫外線紅斑抑制試験(モルモット)の急性炎症モデルに対して優れた抗炎症作用を示し、慢性炎症モデルであるアジュバント関節炎治療試験(ラット)で有意な抑制効果を示した。また炎症足圧痛抑制試験(ラット)でも著明な鎮痛作用を示し、インドメタシン軟膏とほぼ同等であった⁵⁾。

※※ 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

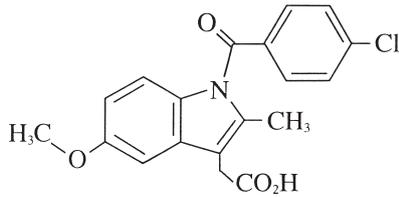
- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使

※【有効成分に関する理化学的知見】

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

構造式：



分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

性状：本品は白色～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。
融点：155～162℃
本品は結晶多形が認められる。

【包装】

280枚(7枚入×40袋)、560枚(7枚入×80袋)

【主要文献】

- 1) 岩倉泰一郎ら：薬理と治療, 14. 1357(1986)
- 2) 辻本正記ら：薬理と治療, 14. 4221(1986)
- 3) 青木虎吉ら：基礎と臨床, 22. 743(1988)
- 4) 長屋郁郎ら：基礎と臨床, 22. 725(1988)
- 5) 岩倉泰一郎ら：薬理と治療, 11. 2091(1983)

※※※【文献請求先】

テイカ製薬株式会社 学術グループ
〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号
TEL：076-431-1717 FAX：076-431-6707