

外用用非ステロイド性抗炎症・鎮痛剤
イトメシニューワパップ70mg
IDOMETHINE KOWA PAP 70mg

貯 法：遮光・気密容器、室温保存
使用期限：外箱等に表示

(外用用インドメタシンパップ)

承認番号	21900AMX01090
薬価収載	2007年12月
販売開始	1989年12月
再審査結果	1994年3月

禁忌(次の患者には使用しないこと)

- (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) 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

販売名	イトメシニューワパップ70mg
成分・含量	14g(1枚)中 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、エデト酸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タート、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

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

承認時及び使用成績調査の集計より11,054例中副作用が報告されたのは101例(0.91%)で、その主な症状はいずれも貼付部に限局された皮膚症状であり、発赤56件(0.51%)、痒疹50件(0.45%)、発疹14件(0.13%)、かぶれ12件(0.11%)等であった。(再審査終了時)

	0.1%～5%未満	0.1%未満
皮膚	発赤、痒疹、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。

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。

* (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。

薬物動態

1. 健康成人男子に1日2回28日間連続貼付した場合、貼付1日後血漿中濃度は6.2ng/mLに達し、以後7.0ng/mL前後の濃度が持続した。薬剤除去後3日目には1/4まで低下した¹⁾。
2. 手術患者の膝に貼付した時、貼付部直下の皮膚、皮下脂肪、筋肉、滑膜までインドメタシンが吸収され、筋肉滑膜内濃度においても血漿中濃度に比べ明らかに高かった²⁾。
3. 健康成人男子に貼付したところインドメタシングルクロン酸抱合体が最も多く排泄され、未変化体との排泄量の比はインドメタシン軟膏とほぼ同等の値を示した。累積尿中排泄量の約90%が48時間以内に排泄された¹⁾。

臨床成績

2種の比較試験及び7種の一般臨床試験の概要は次の通りである。総症例数は776例であり、その有効率は58.1%(451/776例)であった。

1. 変形性膝関節症に対し有効率は57.6%(133/231例)を示した。このうち基剤を対照とした二重盲検比較試験(117

例)において本剤の有用性が認められた³⁾。

2. 外傷性疾患(打撲・挫傷、捻挫など)に対し有効率は77.8% (123/158例)を示した。このうちインドメタシン軟膏を対照とした比較試験(88例)において本剤の有用性が認められた⁴⁾。
3. 肩関節周囲炎に対し有効率は49.2% (32/65例)、腱・腱鞘炎、腱周囲炎は48.3% (29/60例)、上腕骨上顆炎は71.1% (32/45例)、筋肉痛は55.1% (70/127例)を示した。

薬効薬理

抗炎症、鎮痛作用は持続的である。

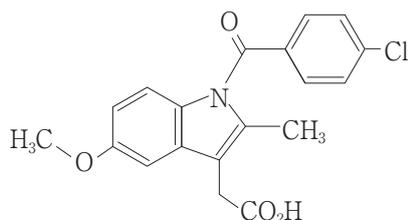
1. 血管透過性亢進、カラゲニン足浮腫、デキストラン足浮腫、紫外線紅斑、アジュバント関節炎の各種実験炎症を抑制し、Randall and Selitto 法で優れた鎮痛作用を示す(モルモット、ラット)⁵⁾。
2. カラゲニン足浮腫及び紫外線紅斑の実験炎症に対して効果の持続作用を示す(ラット)⁶⁾。

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

融点：155～162℃

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。

包装

5枚入×50袋、5枚入×100袋、7枚入×40袋、7枚入×80袋

主要文献

- 1) 岩倉泰一郎他：薬理と治療，**14**，1357(1986)
- 2) 辻本正記他：薬理と治療，**14**，4221(1986)
- 3) 青木虎吉他：基礎と臨床，**22**，743(1988)
- 4) 長屋郁郎他：基礎と臨床，**22**，725(1988)
- 5) 岩倉泰一郎他：薬理と治療，**11**，2091(1983)
- 6) 江藤義則他：薬理と治療，**16**，2019(1988)

*文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造販売元 興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14