

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



剤形	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（1枚）中インドメタシン 70mg
一般名	和名：インドメタシン（JAN） 洋名：Indometacin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年8月6日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 発売年月日：1989年12月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	TEL.： FAX.：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 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） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/

本IFは2021年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、医薬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・薬剤師等にとっても、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自ずと限界がある。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 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	2. 用法及び用量	6
1. 開発の経緯	1	3. 臨床成績	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
II. 名称に関する項目	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
1. 販売名	2	2. 薬理作用	11
2. 一般名	2	VII. 薬物動態に関する項目	14
3. 構造式又は示性式	2	1. 血中濃度の推移・測定法	14
4. 分子式及び分子量	2	2. 薬物速度論的パラメータ	15
5. 化学名（命名法）	2	3. 吸収	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4. 分布	16
7. CAS登録番号	2	5. 代謝	17
III. 有効成分に関する項目	3	6. 排泄	17
1. 物理化学的性質	3	7. トランスポーターに関する情報	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8. 透析等による除去率	18
3. 有効成分の確認試験法	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
4. 有効成分の定量法	3	1. 警告内容とその理由	19
IV. 製剤に関する項目	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	19
1. 剤形	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 製剤の組成	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	5. 慎重投与内容とその理由	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	7. 相互作用	19
6. 溶解後の安定性	5	8. 副作用	20
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	9. 高齢者への投与	21
8. 溶出性	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
9. 生物学的試験法	5	11. 小児等への投与	21
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	13. 過量投与	21
12. 力価	5	14. 適用上の注意	21
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	15. その他の注意	21
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	16. その他	21
15. 刺激性	5	IX. 非臨床試験に関する項目	22
16. その他	5		
V. 治療に関する項目	6		
1. 効能又は効果	6		

1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22
X. 管理的事項に関する項目	24
1. 規制区分	24
2. 有効期間又は使用期限	24
3. 貯法・保存条件	24
4. 薬剤取扱い上の注意点	24
5. 承認条件等	24
6. 包装	24
7. 容器の材質	24
8. 同一成分・同効薬	24
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
11. 薬価基準収載年月日	25
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	25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	25
17. 保険給付上の注意	25
XI. 文献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
XII. 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII. 備考	28
その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、至適薬物量を標的部位に確実に送達する Drug Delivery System (DDS) が注目されていた中、消炎・鎮痛作用を有するインドメタシンの経皮吸収型局所製剤として開発された。製剤設計にあたり、「薬物が作用部位に確実に到達する」「到達速度、持続性をコントロールできる」「投与量の明確性及びコントロール性を有する」が要請され、非水溶性のインドメタシンの安定性と放出制御性を具備した基剤処方確立され、各種動物実験、臨床試験を経て、1枚(12×16cm)あたりインドメタシンとして96mg含有する貼付剤として1988年3月に承認された。

なお、同種同効の貼付剤の規格が1枚10×14cmであったため、貼付剤としての大きさを統一する目的で、1枚10×14cm(インドメタシンとして70mg含有)の貼付剤に変更することとし、従来品との生物学的同等性を臨床比較試験において有効性及び安全性を確認することにより代替新規申請をおこない、1989年10月に承認され、同年12月に薬価収載された。その後、再審査結果が1994年3月に公表されている。

また、医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第935号に準拠し、販売名をイドメシンコーワパップからイドメシンコーワパップ70mgに変更した(2007年8月代替新規承認)。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) インドメタシンの患部への投与の定量的コントロールが期待できるパップ剤である。
- (2) 伸縮性と粘着性に優れ、肘・膝など屈曲部への使用が容易である。
- (3) 1%インドメタシン軟膏を対照とした臨床比較試験において、急性の炎症・疼痛性疾患である外傷後の腫脹・疼痛に対して投与3日後において優れた改善効果を示した。(9頁参照)
- (4) 慢性の炎症・疼痛性疾患である変形性膝関節症に対して優れた改善効果を示した。
(8頁参照)
- (5) インドメタシンの抗炎症作用が持続的に発現した(ラット、モルモット)。(11頁参照)
- (6) 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%)、掻痒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)
(20頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

イドメシン_{コーワ}パップ 70mg

(2) 洋名

IDOMETHINE KOWA 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)

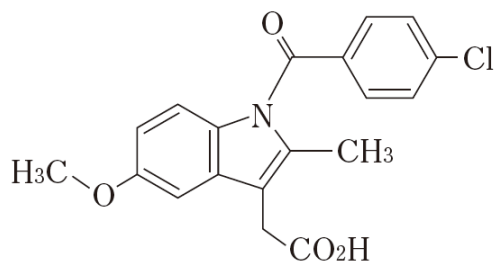
Indometacin (JAN、INN)

Indomethacin (USAN)

(3) ステム

anti-inflammatory, indometacin derivatives (抗炎症薬、インドメタシン誘導体) : -metacin

3. 構造式又は示性式



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)

[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

治験名 : IM-P

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。

(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

pKa : 4.5

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

紫外吸収スペクトル

λ_{\max} 321nm はメタノール中酸性～pH7 でほとんど変動しない。メタノール中では安定である。
230nm、270nm に肩を持ち、321nm の吸収も肩に近い¹⁾。

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（直射日光下 10 時間、曇天下 40 時間で黄褐色に着色する）¹⁾。

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、外観及び性状

成分・含量	14g (1枚) 中インドメタシン 70mg
性状	白色～淡黄色の膏体を不織布に展延したものであり、わずかに芳香がある。
外形	大きさ：10cm×14cm

(3) 製剤の物性

粘着力試験：傾斜角 30°にスチールボール（直径 7.9mm、重さ 2.0g）をころがす時、粘着面で停止する。

(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

14g (1枚) 中インドメタシン 70mg

(2) 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、*l*-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

(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

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃	36 ヶ月	遮光・気密包装 (紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム)	変化なし (規格範囲内)
加速試験	40℃、 75%RH	6 ヶ月	遮光・気密包装 (紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム)	変化なし (規格範囲内)

試験項目：(25℃、36 ヶ月) 性状、確認試験、含量、粘着力試験、質量試験 (参考として形状試験)

(40℃、75%RH、6 ヶ月) 性状、粘着力試験、含量 (参考として pH)

本剤の貯法は遮光・気密容器、室温保存、使用期限は製造後 3 年である。(「X.管理的事項に関する項目」参照)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

1. 4-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

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

p-chlorobenzoic acid
5-methoxy-2-methylindole-3-acetic acid

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

「V.3. (3) 臨床薬理試験」の項参照

16. その他

該当しない

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、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

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

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²⁾。
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³⁾。
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。

<参考>臨床試験成績集計（承認時評価資料）

承認時の比較臨床試験及び一般臨床試験成績を疾患別に集計した。

[対 象] 総症例776例（変形性関節症：231例、肩関節周囲炎：65例、腱・腱鞘炎/腱周囲炎：60例、上腕骨上顆炎：45例、筋肉痛：127例、外傷後の腫脹・疼痛：158例、その他*：90例）

※「その他」の内訳：関節炎、慢性関節リウマチなど

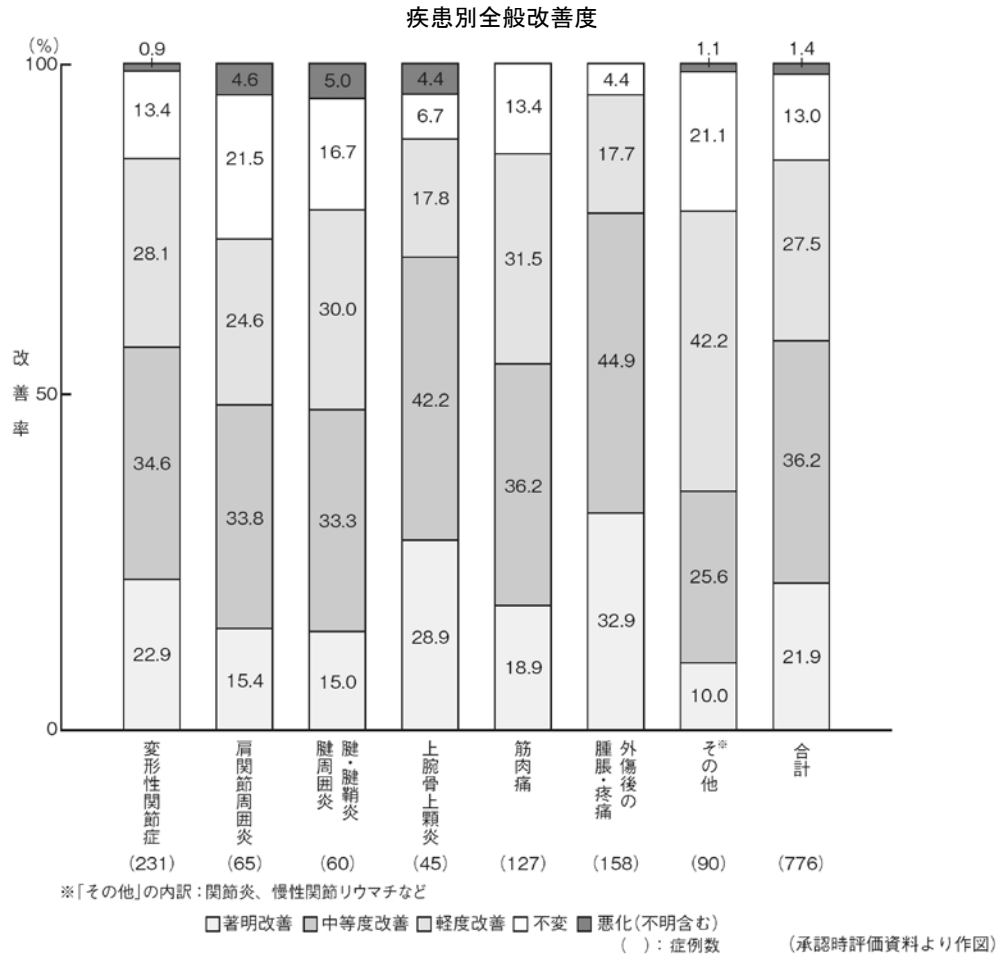
[評価方法] 疾患別に全般改善度を6段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化、不明）で評価。

疾患：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、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛、その他

[結 果]

有効性：総症例776例における有効率（「中等度改善」以上）は58.1%、「軽度改善」以上は85.6%であった。また、いずれの疾患も「軽度改善」以上が70%以上であった。

安全性：副作用は、5.6%（63/1,122例）に認められ、いずれも貼付部に局限した瘙痒感、発赤等の皮膚症状であった。



注) 本剤の承認された効能・効果は以下のとおりである(「V.1.効能又は効果」の項参照)。

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

(3) 臨床薬理試験⁴⁾

健康成人 20 例を対象にイドメシノーヴパップ及びパップ基剤ともに 4.8g/ (6×8) cm² のものを背部に 48 時間貼付し皮膚刺激性試験を行った結果、20 例中 3 例においてイドメシノーヴパップに対し疑陽性反応を示したが、3 例のうち 2 例はパップ基剤に対しても同様の反応を示した。また、貼付開始後 72 時間(薬剤剥離後 24 時間)の皮膚刺激性試験の判定では全例陰性を示した。

4) 岩倉泰一郎他: Ther. Res., 4. 575 (1986)

注) 本剤の成分・含量は「14g (1 枚) 中インドメタシン 70mg」である。

(4) 探索的試験⁵⁾

目的	インドメタシン貼付剤の至適臨床用量の検討
試験デザイン	3 用量による用量比較試験
対象	変形性膝関節症患者 149 例/24 施設 (0.1%群: 50 例、0.5%群: 50 例、1.0%群: 49 例)
主な登録基準	明らかな疼痛症状を有し、原則として片側への貼付投与が適当な患者
主な除外基準	・ X 線上の変化が高度で薬剤治療の適応とされないと考えられる症例 ・ 副腎皮質ステロイド剤、又は他の非ステロイド性鎮痛消炎剤の併用が明らかに必要とされる症例 等
試験方法	0.1%、0.5%、1.0%の各濃度を含有するインドメタシン貼付剤(インドメタシンとして 19.2mg、96mg、192mg 含有)を 1 回 1 枚、1 日 2 回朝・夕患部に貼付した。投与期間は 4 週間とした。
評価方法	最終全般改善度を 7 段階(著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、軽度悪化、中等度悪化、著明悪化)で評価。

結果	<p>最終全般改善度（中等度改善以上）は、0.1%群 40.4%（19/47 例）、0.5%群 54.2%（26/48 例）、1.0%群 61.0%（25/41 例）であった。Scheffe 法による多重比較では、0.1%群に比較して 1.0%群又は 0.5%群及び 1.0%群が優れる傾向にあった（$p < 0.1$）。副作用は、0.1%群では 4.1%（2/49 例）、0.5%群では 6.1%（3/49 例）、1.0%群では 10.6%（5/47 例）に認められ、いずれも投与局所のかゆみ・発赤等の皮膚症状であった。投与中止に至った副作用は、0.5%群で 2 例（かゆみ/発赤）、1.0%群で 2 例（発赤/痒痒感、かゆみ/発赤）に認められた。</p> <p>有効性及び安全性の結果より、インドメタシン貼付剤の至適臨床用量は 0.5%と考えられた。</p>
----	---

5) 小松原良雄他：基礎と臨床, 22. 709 (1988)

注) 本剤の成分・含量は「14g（1 枚）中インドメタシン 70mg」である。

(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

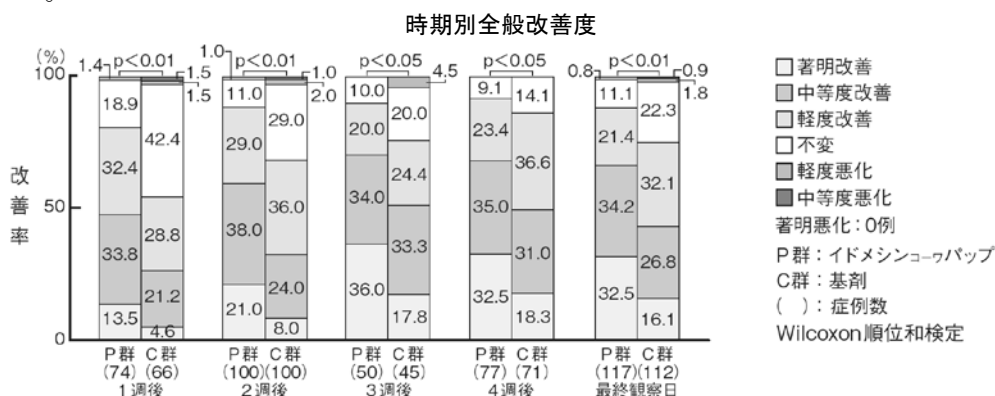
①変形性膝関節症におけるプラセボを対照とした二重盲検比較試験²⁾

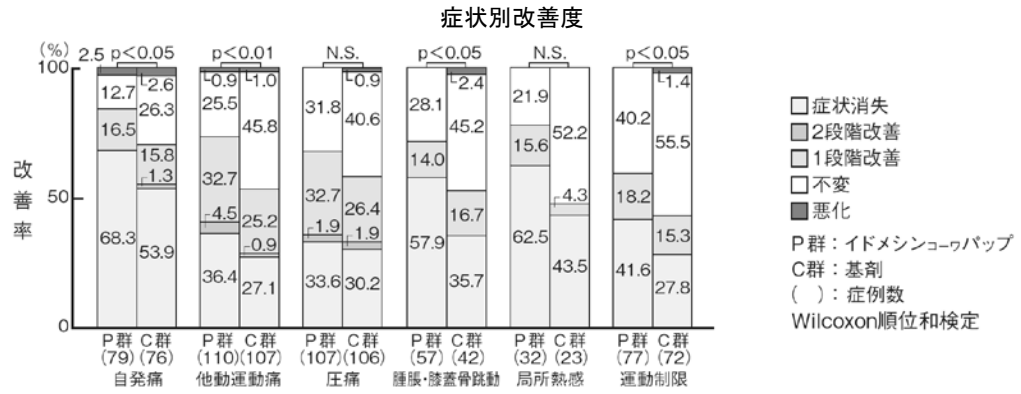
目的	本剤の有効性と安全性の評価
試験デザイン	二重盲検比較試験
対象	変形性膝関節症患者 259 例/40 施設 (イドメシニコウパップ群：131 例、プラセボ群：128 例)
主な登録基準	X 線所見上少なくとも骨棘形成が認められ、明らかな疼痛・炎症症状を有する患者で、片側への試験薬剤投与が適当と判断される症例
主な除外基準	・ X 線所見上の変化が高度で手術の適応と考えられる症例 ・ 副腎皮質ステロイド剤、又は他の非ステロイド性鎮痛消炎剤（外用剤、坐剤を含む）等の併用が明らかに必要とされる症例 等
試験方法	イドメシニコウパップ（インドメタシンとして 96mg 含有）あるいはプラセボ（イドメシニコウパップ基剤）を 1 回 1 枚、1 日 2 回 4 週間貼付
評価方法	全般改善度を 7 段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、軽度悪化、中等度悪化、著明悪化）で評価。 症状の程度を 4 段階（高度、中等度、軽度、なし）で評価し、症状別改善度を 5 段階（症状消失、2 段階改善、1 段階改善、不変、悪化）で評価。 評価項目：自発痛、他動運動痛、圧痛、腫脹・膝蓋骨跳動、局所熱感、運動制限

試験結果

[有効性]

全般改善度において、投与 1 週間後よりイドメシニコウパップ群はプラセボ群より有意に高い改善効果が認められ、最終全般改善度（中等度改善以上）は、イドメシニコウパップ群 69.0%（80/116 例）、プラセボ群 43.8%（49/112 例）であった。また、臨床症状別の自発痛、他動運動痛、腫脹・膝蓋骨跳動、運動制限において、イドメシニコウパップ群は、プラセボ群より有意な改善効果が認められた。





[安全性]

副作用発現率はイドメシニコワパップ群 5.6% (7/126 例)、プラセボ群 2.4% (3/127 例) であり、いずれも貼付皮膚局所における発赤、痒感等であり、薬剤によると考えられる臨床検査値の異常は認められなかった。本試験において重篤な副作用は認められなかった。投与中止に至った副作用は、イドメシニコワパップ群で 3 例 (痒感/発赤、かゆみ/発赤、発赤)、プラセボ群で 3 例 (痒感/発赤、かゆみ/発赤、発赤) に認められた。

2) 青木虎吉他：基礎と臨床, 22. 743 (1988)

注) 本剤の成分・含量は「14g (1 枚) 中インドメタシン 70mg」である。

[使用上の注意 (抜粋)]

2. 重要な基本的注意

- (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。(「VIII.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照)

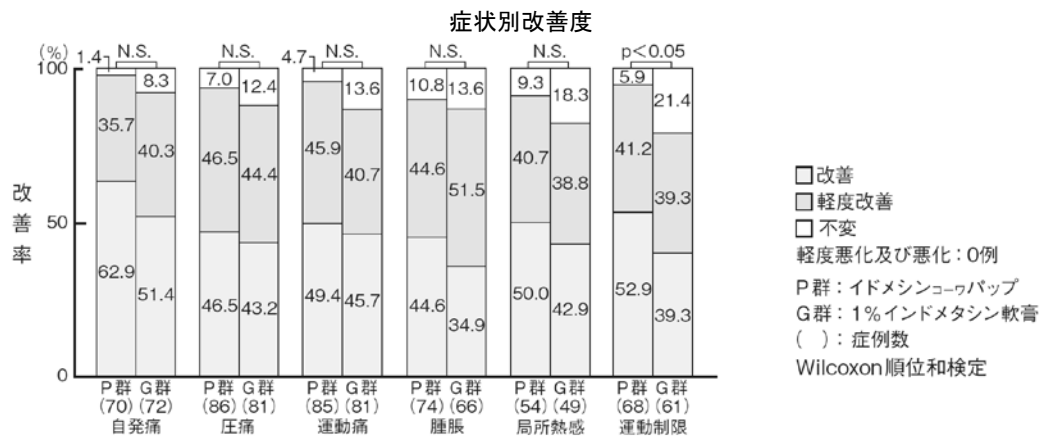
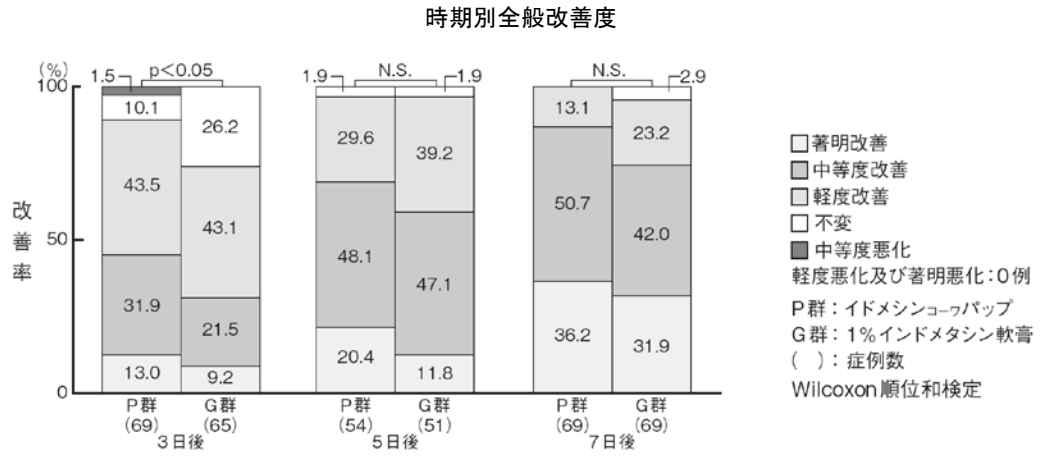
②外傷後の腫脹・疼痛における 1%インドメタシン軟膏を対照とした臨床比較試験³⁾

目的	本剤の有効性と安全性の評価
試験デザイン	比較試験 (封筒法)
対象	打撲・挫傷、捻挫などの一般外傷患者 202 例/22 施設 (イドメシニコワパップ群：102 例、1%インドメタシン軟膏群：100 例)
主な登録基準	打撲・挫傷、捻挫などの一般外傷の患者で、受傷 3 日以内に受診し、明らかな疼痛・炎症症状を有する患者
主な除外基準	・骨折などの骨変化を有する症例 ・頸部捻挫 (むちうち症) の症例 等
試験方法	イドメシニコワパップ (インドメタシンとして 96mg 含有) を 1 回 1 枚、1 日 2 回あるいは 1%インドメタシン軟膏を 1 日 7g を数回に分け 1 週間投与
評価方法	全般改善度を 7 段階 (著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、軽度悪化、中等度悪化、著明悪化) で評価。 症状別改善度を 5 段階 (改善、軽度改善、不変、軽度悪化、悪化) で評価。 評価項目：自発痛、圧痛、運動痛、腫脹、局所熱感、運動制限

試験結果

[有効性]

全般改善度において、投与 3 日後にイドメシニコワパップ群は、1%インドメタシン軟膏群より有意に高い改善効果が認められ、最終全般改善度 (中等度改善以上) は、イドメシニコワパップ群 87.4% (76/87 例)、1%インドメタシン軟膏群 76.5% (62/81 例) であった。また、症状別では、運動制限において、イドメシニコワパップ群は、1%インドメタシン軟膏群より有意に高い改善効果が認められた。



[安全性]

副作用は、イドメシニコウパップ群 7.3% (7/96 例)、1%インドメタシン軟膏群 9.0% (8/89 例) に認められ、いずれも投与局所の発赤、かゆみなどの皮膚症状であった。本試験において重篤な副作用は認められなかった。投与中止に至った副作用は、イドメシニコウパップ群で 4 例 (発赤/かゆみ、接触性皮膚炎、皮膚炎、発赤/水疱)、1%インドメタシン軟膏群で 4 例 (皮疹、皮膚炎、発疹、接触性皮膚炎) に認められた。

3) 長屋郁郎他: 基礎と臨床, 22. 725 (1988)

注) 本剤の成分・含量は「14g (1 枚) 中インドメタシン 70mg」である。

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)

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

該当しない

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

インドール酢酸系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

プロスタグランジン E₂ (PGE₂) やプロスタグランジン I₂ (PGI₂) は細動脈を拡張させ、ほかのケミカルメディエーターの血管透過性亢進を増強する。NSAIDsはアラキドン酸からPGE₂やPGI₂を生成する際の主要代謝酵素シクロオキシゲナーゼを阻害し、その結果、抗炎症作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

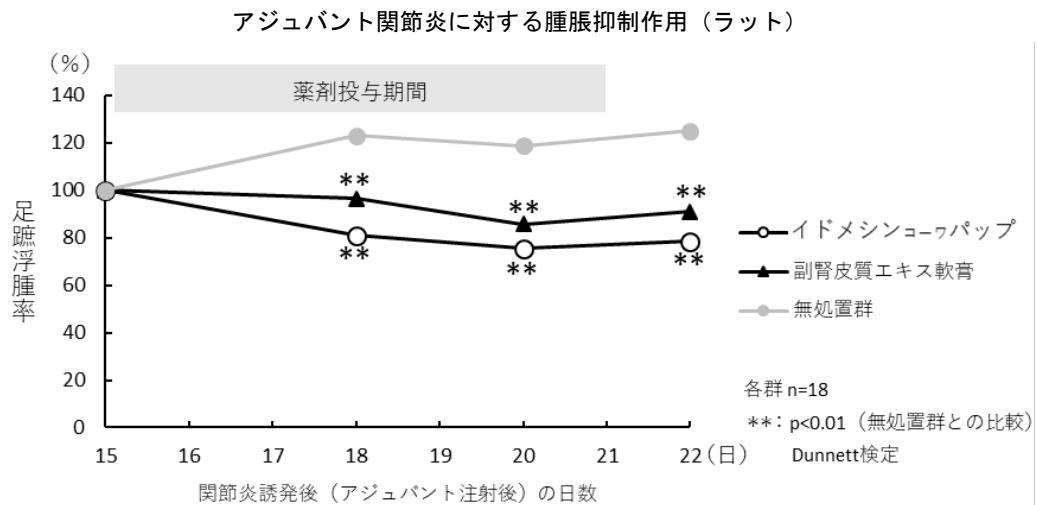
1. アジュバント関節炎に対する腫脹抑制作用—慢性炎症モデル— (ラット) ⁶⁾

Wistar 系雄性ラットの尾にアジュバント^{※1}を皮内注射し、15日目に関節炎を発症したラットの後肢足蹠浮腫率を算出した。

薬剤投与は、アジュバント注射後15日目から21日目までイドメシニコワパップ (10cm²、インドメタシンとして5.0mg含有)を6時間/日貼付あるいは1%副腎皮質エキス軟膏 (0.4g)を6時間/日塗布した。

その結果、イドメシニコワパップは無処置群に対して有意な腫脹抑制作用を示した。

※1 *Mycobacterium butyricum* 死菌菌体 1%流動パラフィン懸濁液 0.06mL



2. 炎症足に対する圧痛抑制作用 (ラット) ⁶⁾

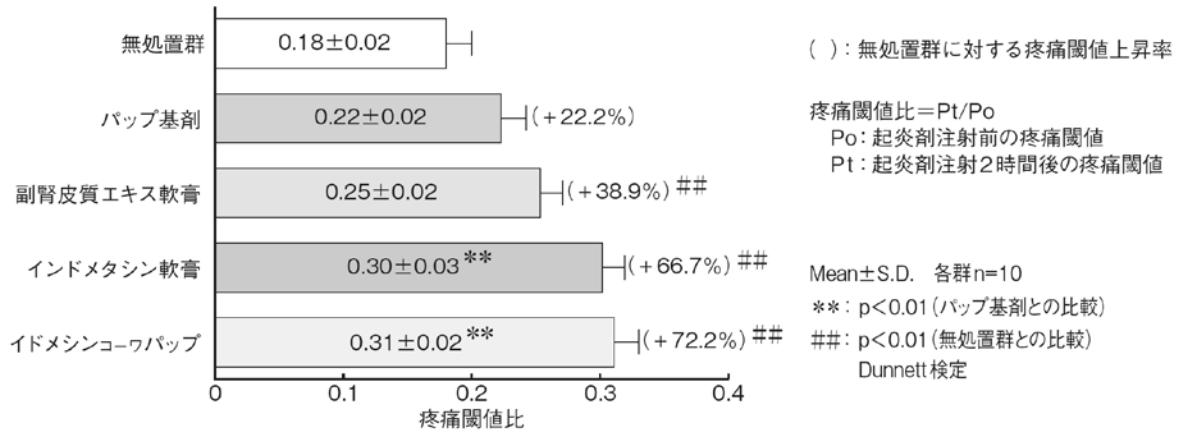
Wistar 系雄性ラットの右後肢足蹠に起炎剤^{※2}を皮内注射し、注射前及び2時間後の炎症足の疼痛閾値を analgesymeter で測定した。

薬剤投与は、イドメシニコワパップ (10cm²、インドメタシンとして5.0mg含有)あるいはパップ基剤については起炎剤注射4時間前に貼付し、1%インドメタシン軟膏あるいは1%副腎皮質エキス軟膏については起炎剤注射4及び2時間前に0.1gずつを塗布した。

その結果、イドメシニコワパップは無処置群に対して有意な圧痛抑制作用を示した。

※2 20%イースト懸濁液 0.1g

炎症足に対する圧痛抑制作用（ラット）

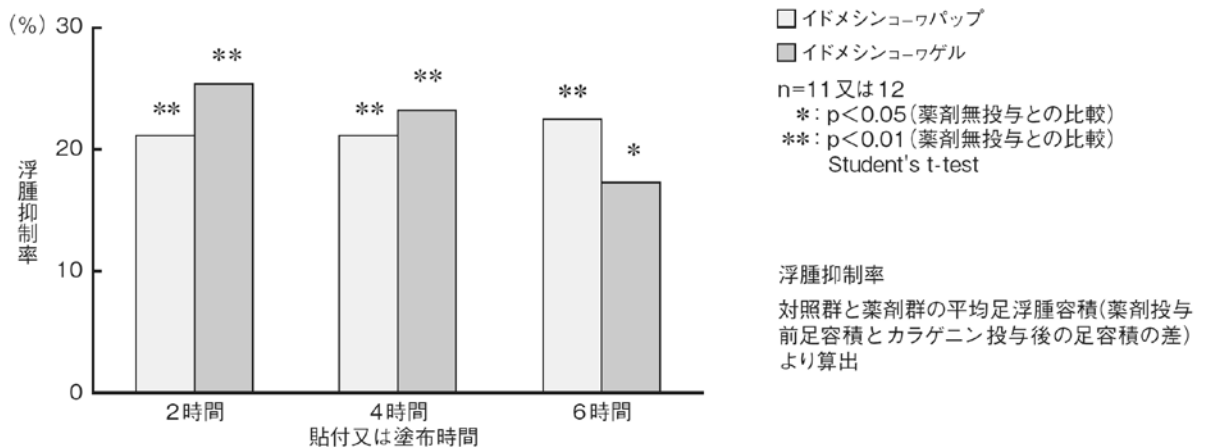
3.カラゲニン足浮腫抑制作用—急性炎症モデル—（ラット）⁷⁾

Wistar 系雄性ラットの右後肢足蹠に薬剤を投与し、除去後に1%カラゲニン液 (75 μ L) を皮下注射し3時間後の足容積から浮腫抑制率を算出した。

薬剤投与は、カラゲニン投与2、4又は6時間前に1回、イドメシニコワパップ (5cm²、インドメタシンとして2.5mg含有) を貼付あるいはイドメシニコワゲル (1%インドメタシン50mg、インドメタシンとして0.5mg含有) を5cm²に塗布した。

その結果、イドメシニコワパップの抗炎症効果は貼付時間が長くなるにつれ若干増大した。

カラゲニン足浮腫抑制作用（ラット）

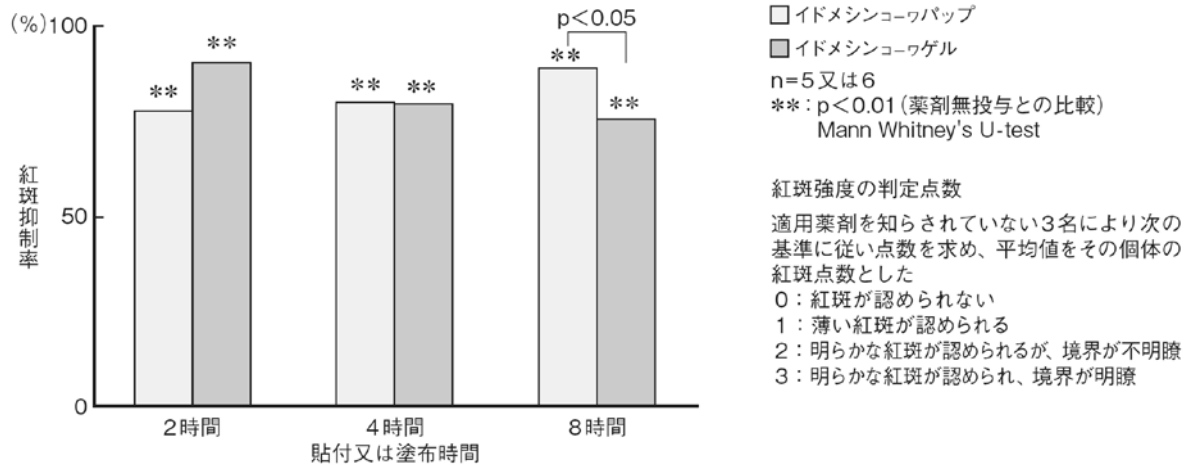
4.紫外線紅斑抑制作用（モルモット）⁷⁾

Hartley 系雄性モルモットの除毛背部に薬剤を投与し、除去後に紫外線照射 (24cm の距離から30秒間照射) を行い、照射1時間後に紅斑強度を0~3点のスコアで判定し、紅斑抑制率を算出した。

薬剤投与は、紫外線照射2、4又は8時間前に1回、イドメシニコワパップ (5cm²、インドメタシンとして2.5mg含有) を貼付あるいはイドメシニコワゲル (1%インドメタシン50mg、インドメタシンとして0.5mg含有) を5cm²に塗布した。

その結果、イドメシニコワパップの紫外線紅斑に対する抑制作用は貼付時間が長くなるにつれ増大し、8時間貼付後ではイドメシニコワゲルよりも有意に強い作用を示した。

紫外線紅斑抑制作用（モルモット）



(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

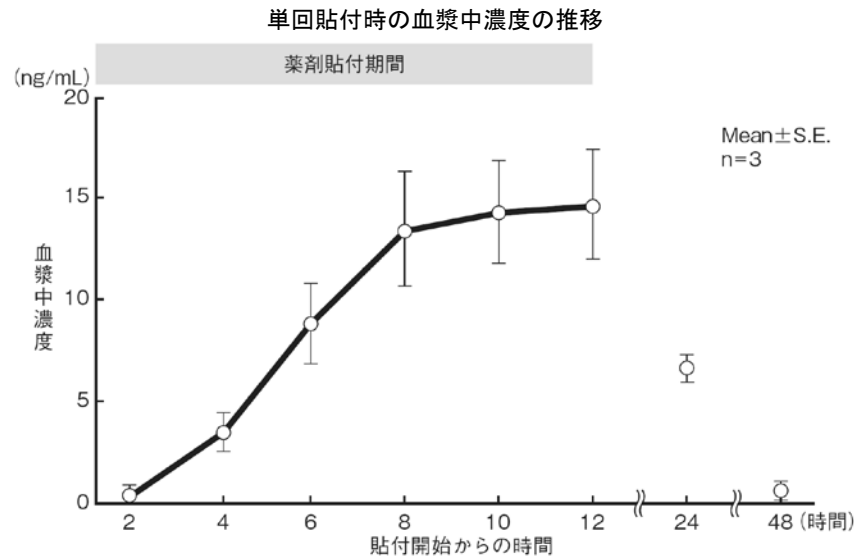
「VII.1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

12 時間単回貼付試験⁸⁾

健康成人男子 3 例の背部にイドメシニコパップを 1 回 4 枚 (インドメタシンとして 384mg 含有)、12 時間単回貼付した。

その結果、貼付後 12 時間 (薬剤剥離時) で最高血中濃度 14.9ng/mL に達し、生物学的半減期は 11 時間であった。



注) 本剤の成分・含量は「14g (1 枚) 中インドメタシン 70mg」である。

24 時間単回貼付試験

健康成人男子 5 例を対象に左右腰背部にイドメシニコパップを 1 回 4 枚 (インドメタシンとして 384mg 含有)、24 時間貼付した結果、AUC は 286.4ng・hr/mL であった。(承認時評価資料)

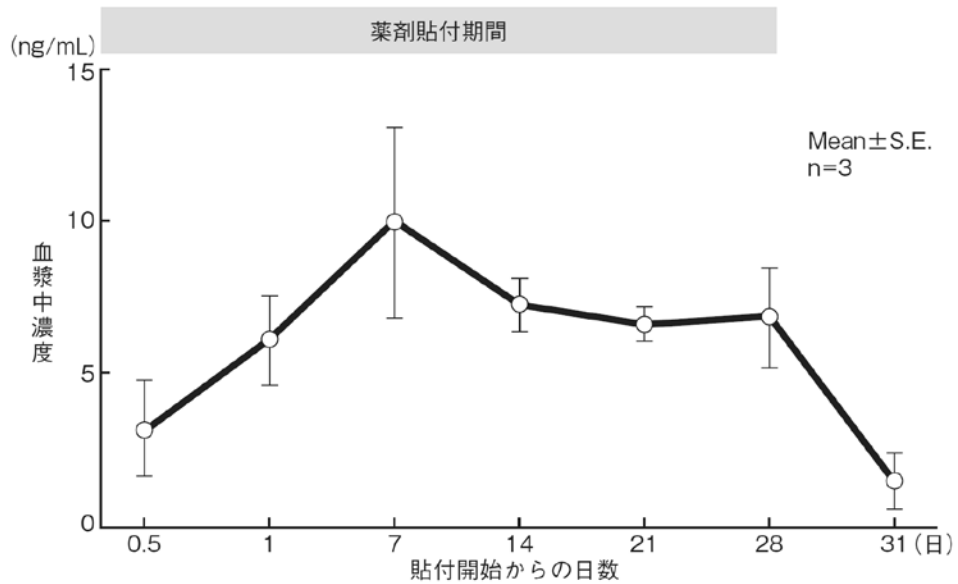
注) 本剤の成分・含量は「14g (1 枚) 中インドメタシン 70mg」である。

28 日間連続貼付試験

健康成人男子 3 例の左右大腿部にイドメシニコパップを 1 回 2 枚 (インドメタシンとして 192mg 含有)、1 日 2 回、28 日間連続貼付したときの血漿中インドメタシン濃度を測定した。

その結果、貼付 7 日目に最高濃度 10.1ng/mL に達し、薬剤剥離後 3 日目には剥離時 (貼付 28 日目) の 1/4 (1.6ng/mL) に減少した⁸⁾。

連続貼付時の血漿中濃度の推移



注) 本剤の成分・含量は「14g (1枚) 中インドメタシン 70mg」である。

(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

人工膝関節全置換手術を予定している患者 6 例にイドメシヨールパップ（インドメタシンとして 96mg 含有）を 1 日 2 回片膝あるいは両膝に、手術直前までの数日間（最短 1.5 日～最長 6 日間）連続貼付した。手術時に皮下組織、関節包滑膜及び滑膜を摘出しインドメタシン濃度を測定した。その結果、浅部皮下組織から深部滑膜にかけて以下のような分布が認められた⁹⁾。

イドメシヨールパップ投与後のインドメタシンの組織分布

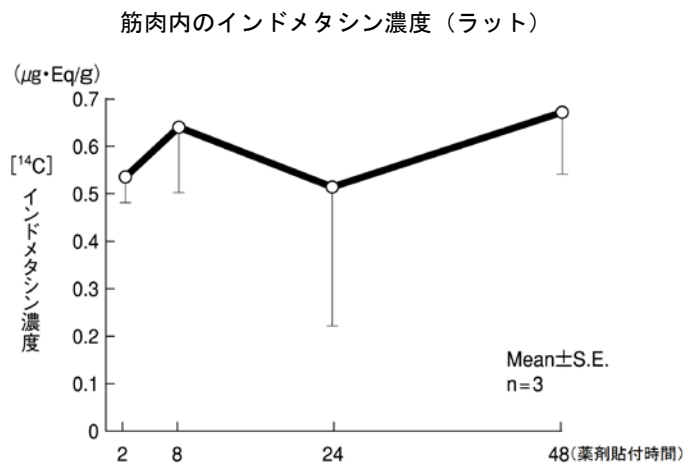
	インドメタシン濃度 (ng/g)
皮下組織 (n=7)	9.0～38.3 (平均 20.2)
関節包滑膜 (n=7)	4.4～55.8 (平均 24.8)
滑膜 (n=6)	2.4～49.2 (平均 22.6)

注) 本剤の成分・含量は「14g (1 枚) 中インドメタシン 70mg」である。

<参考：筋肉内のインドメタシン濃度 (ラット) >¹⁰⁾

Wistar 系雄性ラットの除毛背部に [¹⁴C] 標識イドメシヨールパップ (6cm²、インドメタシンとして 3mg 含有) を単回貼付し 2、8、24 及び 48 時間後に貼付部筋肉組織の摘出を行い、筋肉内 [¹⁴C] 濃度を測定した。

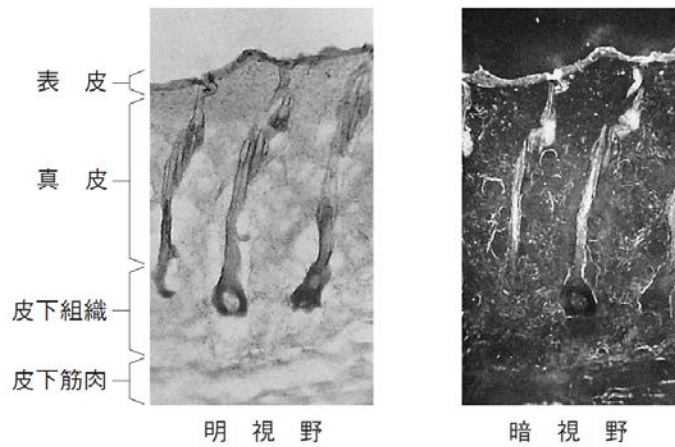
その結果、貼付部直下の筋肉では貼付 48 時間後においても高濃度に維持されることが認められた。



<参考：マイクロオートラジオグラフィ（ラット）>¹⁰⁾

Wistar 系雄性ラットの除毛背部に [¹⁴C] 標識イドメシニコールパップ（6cm²、インドメタシンとして 3mg 含有）を貼付し、8 時間後の直下筋肉を含む貼付部皮膚のマイクロオートラジオグラムを作成した。その結果、[¹⁴C] は角質層（表皮）、毛根に多く存在するとともに真皮及び皮下の筋肉にも存在することが確認された。

マイクロオートラジオグラフィ（ラット）



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

該当資料なし

(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

単回貼付時の尿中排泄⁸⁾

健康成人男子 3 例の背部にイドメシニコールパップを 1 回 4 枚（インドメタシンとして 384mg 含有）、12 時間単回貼付したときの尿中排泄量を測定した。

その結果、12 時間あたりのインドメタシン（遊離体及び抱合体）の尿中排泄量は貼付開始後 12～24 時間に最も多く、120 時間までの累積総排泄量は 400µg であり、その 90%は 48 時間以内に排泄された。

連続貼付時の尿中排泄⁸⁾

健康成人男子3例の左右大腿部にイドメシニコールパップを1回2枚(インドメタシンとして192mg含有)、1日2回、28日間連続貼付したときの尿中排泄量を測定した。

その結果、24時間あたりのインドメタシン(遊離体及び抱合体)の尿中排泄量は貼付1日目67.6 μ gに対し7日目には約3倍(212 μ g)に増加したが、以後28日目までは208~245 μ gと一定した排泄であった。薬剤剥離後3日目には剥離時の1/5(42.4 μ g)に減少した。

注) 本剤の成分・含量は「14g(1枚)中インドメタシン70mg」である。

<参考: ラット>¹⁰⁾

尿中及び糞中¹⁴C排泄(ラット)

貼付	経口
インドメタシン貼付剤 2cm×3cm/匹 (インドメタシンとして3mg含有) 5日間貼付	インドメタシンとして 5mg/kg(約1mg/匹)を単回経口投与
貼付後120時間 尿中排泄率1.2%* 糞中排泄率2.0%*	投与後24時間 尿中排泄率27.9% 糞中排泄率41.0%
合計3.2%	合計68.9%

*貼付量に対する%

(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（使用上の注意等）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。〕

（解説）

(1) 同種同効品の使用上の注意を参考にして設定した。

(2) 1995年6月30日付厚生省薬務局安全課事務連絡に基づく（企業報告）。

アスピリン喘息患者には、アラキドン酸代謝経路上あるいはアラキドン酸代謝産物に関わる生体反応に何らかの異常があり、それが非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）によるアラキドン酸シクロオキシゲナーゼ（COX）阻害（おそらくCOX-1阻害）で顕在化し、過敏反応として現れてくるものと考えられている。（参考：重篤副作用疾患別対応マニュアル）

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

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。〕

（解説）

1995年6月30日付厚生省薬務局安全課事務連絡に基づく（企業報告）。

アスピリン喘息は成人喘息の約10%を占めると言われているが、その4割は潜在しており、NSAIDsを投与されることにより初めて過敏症をもつことが明らかとなる。その際に患者に重大な健康被害の発生する恐れがあり、気管支喘息患者にNSAIDsを投与する際には注意が必要である。（参考：重篤副作用疾患別対応マニュアル）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

（解説）

同種同効品の使用上の注意を参考にして設定した。

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

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%)、癢痒 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)

(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

	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。

(解説)

発赤、癢痒、発疹、ヒリヒリ感、腫脹：本剤の臨床試験で認められた副作用及び副作用発現頻度から設定した。

かぶれ：1994年3月4日付厚生省薬務局長通知薬発第181号による（再審査結果通知）。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用は 11,054 例中 101 例 (0.91%) にみられ、その種類は貼付部に限局された皮膚症状のみであった。

副作用一覧（再審査終了時）

	承認時までの累計*	使用成績調査の累計	合計
調査施設数	174	472	646
調査症例数	1,322	9,732	11,054
副作用発現症例数	72	29	101
副作用発現件数	111	33	144
副作用発現症例率 (%)	5.45%	0.30%	0.91%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
皮膚・皮膚付属器障害	72 (5.45)	29 (0.30)	101 (0.91)
発赤	47 (3.56)	9 (0.09)	56 (0.51)
癢痒	45 (3.40)	5 (0.05)	50 (0.45)
発疹	12 (0.91)	2 (0.02)	14 (0.13)
ヒリヒリ感	4 (0.30)	1 (0.01)	5 (0.05)
腫脹	3 (0.23)		3 (0.03)
かぶれ		12 (0.12)	12 (0.11)
接触性皮膚炎		2 (0.02)	2 (0.02)
皮疹		2 (0.02)	2 (0.02)

*1988年3月承認時及び外形（大きさ）変更に伴う代替新規申請に基づく1989年10月承認時の合計

(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

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

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。

（解説）

- (1) 本剤の妊婦に対する安全性は確立されていないことから設定した。
- (2) 2014年3月25日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安指示）に基づく。
- (3) 2021年2月25日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 薬生安発 0225 第1号による。

11. 小児等への投与

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。

（解説）

本剤の小児等に対する安全性は確立されていないことから設定した。

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

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。

（解説）

- (1) (2) 同種同効品の適用上の注意を参考にして設定した。
- (3) 疾患によって患部が関節上の屈伸部位である場合、貼付状態をより均一化し本剤の皮膚への付着の確実性を期すために設定した。

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

(1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(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¹¹⁾

ラット及びモルモットにおいて貼付可能な最大量（インドメタシンとしてラット 250mg/kg、モルモット 100mg/kg）で死亡例は認められなかった。ラットの貼付時の固定による若干の症状及びモルモットの貼付直後の一時的興奮以外に一般状態、投与部位観察、体重推移及び剖検所見に異常はみられなかった。

動物	LD ₅₀ (mg/kg)
ラット	>250
モルモット	>100

(2) 反復投与毒性試験¹¹⁾

モルモットに連続貼付可能な最大量（インドメタシンとして 70mg/kg）を 5 週間連続貼付したが死亡例はなく、一般状態、投与部位観察、体重推移、摂餌量、摂水量、血液学的検査、血清生化学的検査及び剖検所見において本剤貼付に関連した異常はみられなかった。病理組織学的所見として、投与部皮膚に軽度の肥厚、角化、細胞浸潤等が若干みられた。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

皮膚刺激性

ウサギにおける皮膚刺激性をイドメシニコールパップ（12cm×16cm、インドメタシンとして 96mg 含有）とインドメタシン軟膏 1%とで検討した。その結果、イドメシニコールパップ（3.8cm×3.8cm）ではごく軽度の紅斑・浮腫が認められ、インドメタシン軟膏（500mg）ではごく軽度あるいは軽度の紅斑・浮腫が認められた。イドメシニコールパップ強制劣化品*及びイドメシニコールパップ長期保存品**による皮膚刺激性はインドメタシン貼付剤と差はみられなかった。いずれの被験物質とも有傷部位と無傷部位との間の刺激性に差はなかった¹²⁾。

抗原性

モルモットにおける全身性アナフィラキシー反応試験、PCA 反応試験及び遅延型皮膚反応試験において抗原性は認められなかった¹³⁾。

光毒性及び光アレルギー性

モルモットを用いてイドメシニコールパップ及びイドメシニコールパップ強制劣化品*について光毒性試験あるいは光アレルギー試験を実施したがいずれも陰性を示した¹³⁾。

*イドメシニコールパップ強制劣化品：60℃、1ヵ月間保存

**イドメシニコールパップ長期保存品：室温、29ヵ月間保存

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤（イドメシニューワパップ 70mg）

該当しない

有効成分（インドメタシン）

劇薬^{注)}

注) 劇薬指定はインドメタシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、インドメタシン 1%以下を含有する外用剤及びインドメタシン 5%以下を含有する硬膏剤を除く。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（製造後 3 年）

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) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

<留意事項>

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

<患者用使用説明書>

くすりのしおり：有り

(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

5 枚入×50 袋、5 枚入×100 袋、7 枚入×40 袋、7 枚入×80 袋

7. 容器の材質

ライナー：ポリプロピレン

薬袋：紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：（パップ剤として）カトレップパップ 70mg、インサイドパップ 70mg 等

（ゲル剤として）イドメシニューワゲル 1% 等

（ローション剤として）イドメシニューワゾル 1% 等

（クリーム剤として）イドメシニューワクリーム 1% 等

同効薬：ケトプロフェン貼付剤、フルルビプロフェン貼付剤 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2007年8月6日*（旧販売名：1989年10月6日**）

承認番号：21900AMX01090000*（旧販売名：20100AMZ00587000**）

* 販売名変更による代替新規申請に基づく

**外形（大きさ）変更の代替新規申請に基づく

11. 薬価基準収載年月日

2007年12月21日*（旧販売名：1989年12月1日**）

* 販売名変更による代替新規申請に基づく

**外形（大きさ）変更の代替新規申請に基づく

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

再審査結果公表年月日：1994年3月4日

内容：薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない

14. 再審査期間

1989年10月6日～1993年10月5日（終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
イドメシンヨーウパップ70mg	106379002	2649719S1193* (旧販売名：2649719S1029**)	620006382

* 販売名変更による代替新規申請に基づく

**外形（大きさ）変更の代替新規申請に基づく

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-740 (2016)
- 2) 青木虎吉他: 基礎と臨床, 22. 743 (1988)
- 3) 長屋郁郎他: 基礎と臨床, 22. 725 (1988)
- 4) 岩倉泰一郎他: Ther. Res., 4. 575 (1986)
- 5) 小松原良雄他: 基礎と臨床, 22. 709 (1988)
- 6) 岩倉泰一郎他: 薬理と治療, 11. 2091 (1983)
- 7) 江藤義則他: 薬理と治療, 16. 2019 (1988)
- 8) 岩倉泰一郎他: 薬理と治療, 14. 1357 (1986)
- 9) 辻本正記他: 薬理と治療, 14. 4221 (1986)
- 10) 射場一彦他: 薬理と治療, 14. 4209 (1986)
- 11) 福島 健他: 薬理と治療, 14. 3185 (1986)
- 12) 和田 浩他: 薬理と治療, 14. 3173 (1986)
- 13) 和田 浩他: 薬理と治療, 14. 3177 (1986)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

参考：本剤と同じ有効成分（インドメタシン）を含む OTC 医薬品として以下が発売されている。

国名	販売名	会社名	剤形
中国	万特力（Vantelinkowa）	興和株式会社	軟膏剤/外用液剤/貼付剤
韓国	VANTELINKOWA Creamy Gel	韓国興和株式会社	水性ゲル剤
台湾	Vantelin Gel 1%	台湾興和通商股份有限公司	軟膏剤

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。

	分類
オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）	C（2020年9月）*

*Prescribing medicines in pregnancy database（18 September 2020）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

C：Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations.

These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

