

# 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

## 経皮鎮痛消炎剤

### インドメタシンクリーム 1%「日医工」

### インドメタシンゲル 1%「日医工」

### インドメタシン外用液 1%「日医工」

## Indometacin

剤形	クリーム 1%：クリーム ゲル 1%：ゼリー状の親水性軟膏 外用液 1%：液体
製剤の規制区分	なし
規格・含量	クリーム 1%：1g 中インドメタシン 10mg 含有 ゲル 1%：1g 中インドメタシン 10mg 含有 外用液 1%：1mL 中インドメタシン 10mg 含有
一般名	和名：インドメタシン 洋名：Indometacin
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2012年 1月 31日 薬価基準収載：2012年 12月 14日 販売年月日：2012年 12月 14日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本 IF は 2021 年 2 月改訂(第 4 版)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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<https://www.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式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、一色刷りとする。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、今後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

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

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 規制区分 .....	16
2. 有効期間又は使用期限 .....	16
3. 貯法・保存条件 .....	16
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	16
5. 承認条件等 .....	16
6. 包装 .....	16
7. 容器の材質 .....	16
8. 同一成分・同効薬 .....	16
9. 国際誕生年月日 .....	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	17
11. 薬価基準収載年月日 .....	17
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 .....	17
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容 .....	17
14. 再審査期間 .....	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	18
16. 各種コード .....	18
17. 保険給付上の注意 .....	18
<b>X I. 文献</b> .....	<b>19</b>
1. 引用文献 .....	19
2. その他の参考文献 .....	19
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>19</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	19
2. 海外における臨床支援情報 .....	19
<b>X III. 備考</b> .....	<b>19</b>
その他の関連資料 .....	19

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、インドメタシンを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤である。

インドメタシン製剤の「インナミットクリーム」、「インナミットゲル」及び「インナミット液」は、後発医薬品として開発が企画され、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1987年5月15日に承認を取得、1987年10月1日に薬価収載され、1988年4月25日に販売を開始した。（薬発第698号（1980年5月30日）に基づき承認申請）

日医工株式会社は、3製剤を2005年4月1日から販売した。

その後、医療事故防止の為、以下販売名の変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2009年 6月 30日	インナミットゲル 1%	インナミットゲル
2009年 7月 1日	インナミットクリーム 1% インナミット外用液 1%	インナミットクリーム インナミット液
2012年 1月 31日	インドメタシンクリーム 1%「日医工」 インドメタシンゲル 1%「日医工」 インドメタシン外用液 1%「日医工」	インナミットクリーム 1% インナミットゲル 1% インナミット外用液 1%

2017年4月3日に、製造販売承認が日医工株式会社から日医工ファーマ株式会社へ承継された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、インドメタシンを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤である。
- (2) クリーム 1%は香料として1-メントール、外用液 1%は香料としてハッカ油を使用している。
- (3) 副作用（頻度不明）として、皮膚症状が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

インドメタシンクリーム 1%「日医工」

インドメタシンゲル 1%「日医工」

インドメタシン外用液 1%「日医工」

#### (2) 洋名

Indometacin

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

インドメタシン (JAN)

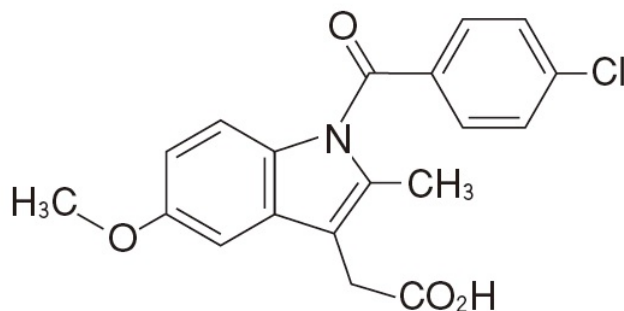
#### (2) 洋名 (命名法)

Indometacin (JAN)

#### (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



### 4. 分子式及び分子量

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 (IUPAC)

### 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。

##### (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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品をメタノールに溶かした液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はインドメタシン標準品について得られたスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したインドメタシン標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (3) 炎色反応試験

本品につき，炎色反応試験（2）を行うとき，緑色を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

中和滴定法

本品をメタノールに溶かして水を加え，水酸化ナトリウム液で滴定する。



#### 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

販売名	インドメタシン クリーム 1%「日医工」	インドメタシン ゲル 1%「日医工」	インドメタシン 外用液 1%「日医工」
性状	白色のクリームで、わずかに芳香がある。	黄色のゼリー状の親水性軟膏で、特異なおいがある。	黄色澄明な液体で、特異な芳香がある。

###### (3) 製剤の物性

(「IV - 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (4) 識別コード

なし

###### (5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当資料なし

###### (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

販売名	インドメタシン クリーム 1%「日医工」	インドメタシン ゲル 1%「日医工」	インドメタシン 外用液 1%「日医工」
有効成分	1g 中 インドメタシン 10mg	1g 中 インドメタシン 10mg	1mL 中 インドメタシン 10mg
添加物	モノラウリン酸ポリエチレングリコール, チオ硫酸ナトリウム, エデト酸ナトリウム, パラオキシ安息香酸プロピル, パラオキシ安息香酸メチル, カルボキシビニルポリマー, オクチルドデカノール, 香料, pH 調整剤	チオ硫酸ナトリウム, エデト酸ナトリウム, カルボキシビニルポリマー, クロタミトン, ベンジルアルコール, ラウロマクロゴール, アジピン酸ジイソプロピル, ハアセチルしょ糖, エタノール, pH 調整剤	チオ硫酸ナトリウム, クエン酸, クエン酸ナトリウム, クロタミトン, ベンジルアルコール, ラウロマクロゴール, ハアセチルしょ糖, エタノール, 香料

###### (2) 添加物

(「IV - 2.(1)有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (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<sup>1)</sup>

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，インドメタシゲル1%「日医工」及びインドメタシン外用液1%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

また，長期保存試験の結果より，インドメタシンクリーム1%「日医工」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

### ◇インドメタシゲル1%「日医工」 加速試験 [最終包装形態（チューブ包装）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <黄色のゼリー状の軟膏で特異な においがある>	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー, 呈色反応)	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
pH <5.4~6.4>	ロット1 ロット2 ロット3	5.86~5.94 5.85~5.90 5.85~5.88	5.87~5.91 5.89~5.93 5.86~5.92	5.90~5.91 5.89~5.91 5.86~5.92	5.71~5.85 5.72~5.83 5.73~5.84
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	ロット1 ロット2 ロット3	101.2~102.5 99.2~ 99.9 99.4~ 99.9	100.5~101.3 99.5~ 99.9 98.1~100.2	97.9~99.0 94.6~97.3 96.0~96.6	94.0~94.8 92.1~92.7 92.2~92.9

※：表示量に対する含有率 (%)

### ◇インドメタシン外用液1%「日医工」 加速試験 [最終包装形態（ポリプロピレン製容器）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <黄色澄明な液体で特異な 芳香がある>	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー, 呈色反応)	ロット1 ロット2 ロット3	適合	適合	適合	適合
pH <5.2~6.2>	ロット1 ロット2 ロット3	5.67~5.79 5.72~5.76 5.70~5.81	5.81~5.87 5.83~5.86 5.83~5.85	5.84~5.86 5.83~5.85 5.84~5.86	5.72~5.76 5.72~5.76 5.72~5.76
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	ロット1 ロット2 ロット3	98.5~99.1 99.1~99.6 98.8~99.8	98.7~100.6 99.3~100.7 98.4~ 99.4	96.5~97.3 96.2~96.7 96.2~97.4	93.2~93.9 93.9~94.4 93.2~94.4

※：表示量に対する含有率 (%)

◇インドメタシンクリーム1%「日医工」 長期保存試験（15～25℃，なりゆき湿度） [最終包装形態（チューブ包装）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月	60 ヶ月
性状 <白色のクリームで， わずかな芳香がある>	EU130 EU140 GU160	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH <4.9～5.9>	EU130 EU140 GU160	5.4 5.5 5.5	5.4 5.4 5.3	5.4 5.5 5.4	5.4 5.4 5.4	5.5 5.4 5.5	5.4 5.4 5.4
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>	EU130 EU140 GU160	101.8 102.0 101.2	101.9 102.0 101.9	101.1 100.8 101.9	100.7 100.5 100.9	100.4 100.3 100.5	100.6 100.2 99.9

※：表示量に対する含有率（%）

## 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

該当資料なし

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

### (1) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たインドメタシンのスポットはいずれも暗紫色を呈し，それらの R<sub>f</sub> 値は等しい。

### (2) 呈色反応

試料溶液及び標準溶液に，メタノール及び p - ジメチルアミノベンズアルデヒド試液を加えて振り混ぜるとき，いずれも液の下層は赤色を呈し，更に振り混ぜ混和するとき，液の色は帯青緑色に変わる。

### (3) 紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液の吸収スペクトルを測定するとき，波長 320nm 付近に吸収の極大を示す。

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：メタノール，水，氷酢酸混液

**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. 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**

該当資料なし

**16. その他**

記載事項なし

## 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

#### インドメタシンクリーム 1%「日医工」

症状により，適量を1日数回患部に塗擦する。

#### インドメタシンゲル 1%「日医工」

症状により，適量を1日数回患部に塗擦する。

#### インドメタシン外用液 1%「日医工」

症状により，適量を1日数回患部に塗布又は塗擦する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (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

非ステロイド性消炎鎮痛剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>2)</sup>

酸性非ステロイド抗炎症薬 (NSAIDs)。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。

プロスタグランジン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、NSAIDsのPG生合成阻害機序はこのCOXの阻害である。シクロオキシゲナーゼは、細胞内に恒常的に存在して生理的なプロスタグランジン産生を司る「構成型」(COX - 1) と、炎症刺激などにより新たに発現・誘導される「誘導型」(COX - 2) とに分類される。本薬はCOX - 1とCOX - 2に対する選択性は有しない。

NSAIDsは抗炎症作用以外に、解熱及び鎮痛作用を現すが、これらの作用もプロスタグランジン生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。

また、組織の損傷が起ると発痛物質であるブラジキニンが産生され、同時に産生されたプロスタグランジンはこのブラジキニンの発痛作用を増強すると考えられる。従って、NSAIDsによりプロスタグランジンの産生が阻害されれば、鎮痛効果が得られることになる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>3)</sup>

急性炎症モデル (ラット:カラゲニン胸膜炎) における胸水貯留及び慢性炎症モデル (ラット:アジュバント関節炎) における後肢腫脹に対する抑制作用を比較検討し、統計解析を行った結果、インドメタシンクリーム 1%「日医工」、インドメタシンゲル 1%「日医工」及びインドメタシン外用液 1%「日医工」と標準製剤 (クリーム・軟膏・外用液、各 1%) の生物学的同等性が確認された。

#### (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**

（「VIII - 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

#### **(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**

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（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 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

#### 【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。]

### 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投与すること。
- (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

該当記載事項なし

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

#### (2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

### 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

該当記載事項なし

#### (3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	そう痒、発赤、発疹、ヒリヒリ感、乾燥感、熱感、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

- 1) **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。〕
- 2) **副作用**：皮膚症状（そう痒，発赤，発疹，ヒリヒリ感，乾燥感，熱感，腫脹）が認められた場合には，必要に応じ，減量，投与中止等の適切な処置を行うこと。

#### 9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

#### 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への使用

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の使用をさけること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕  
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。
- (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. 小児等への使用

該当記載事項なし

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

#### 13. 過量使用

該当記載事項なし

#### 14. 適用上の注意

##### <ゲル，外用液>

- (1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる，ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。
- (3) 密封包帯法で使用しないこと。

##### <クリーム>

眼及び粘膜に使用しないこと。

**15. その他の注意**

該当記載事項なし

**16. その他**

**【取扱い上の注意】**

**保管時**（インドメタシン外用液 1%「日医工」）

密栓し，火気を避けて保管すること。

## 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

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	インドメタシンクリーム 1%「日医工」 インドメタシingle 1%「日医工」 インドメタシン外用液 1%「日医工」	なし
有効成分	インドメタシン	劇薬 <sup>注1)</sup> ， 処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>

注1：1%以下を含有する外用剤（坐剤を除く）は除かれる。

注2：注意 - 医師等の処方箋により使用すること。外用剤（坐剤を除く）は除かれる。

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。

（クリーム 1% 5年，ゲル 1%・外用液 1% 3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

- (1) 気密容器で室温保存
- (2) インドメタシン外用液 1%「日医工」：密栓し，火気を避けて保管すること。

### 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

（「貯法・保存条件」の項参照）

#### (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）

くすりのしおり：有

（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目）を参照）

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

販売名	包装
インドメタシンクリーム 1%「日医工」	25g×10本，50g×10本
インドメタシingle 1%「日医工」	50g×10本
インドメタシン外用液 1%「日医工」	60mL×10本

### 7. 容器の材質

販売名	容器材質
インドメタシンクリーム 1%「日医工」	ポリエチレン製キャップ，アルミニウムチューブ
インドメタシingle 1%「日医工」	ポリエチレン製キャップ，アルミニウムチューブ
インドメタシン外用液 1%「日医工」	ポリプロピレン容器，ポリエチレン・天然ゴム製中栓，ポリプロピレン製キャップ

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：インテバンクリーム 1%，インテバン軟膏 1%，インテバン外用液 1%

イドメシコーワクリーム 1%，イドメシコーワゲル 1%

### 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

販売名	承認年月日	承認番号
インドメタシンクリーム 1%「日医工」	2012 年 1 月 31 日	22400AMX00119000
インドメタシンゲル 1%「日医工」	2012 年 1 月 31 日	22400AMX00120000
インドメタシン外用液 1%「日医工」	2012 年 1 月 31 日	22400AMX00121000

旧販売名	承認年月日	承認番号
インナミットクリーム 1%	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01638000
インナミットゲル 1%	2009 年 6 月 30 日	22100AMX01575000
インナミット外用液 1%	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01763000

旧販売名	承認年月日	承認番号
インナミットクリーム	1987 年 5 月 15 日	(62AM) 第 682 号
インナミットゲル	1987 年 5 月 15 日	(62AM) 第 681 号
インナミット液	1987 年 5 月 15 日	(62AM) 第 680 号

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
インドメタシンクリーム 1%「日医工」	2012 年 12 月 14 日
インドメタシンゲル 1%「日医工」	2012 年 12 月 14 日
インドメタシン外用液 1%「日医工」	2012 年 12 月 14 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
インナミットクリーム 1%	2009 年 9 月 25 日
インナミットゲル 1%	2009 年 9 月 25 日
インナミット外用液 1%	2009 年 9 月 25 日

旧販売名	薬価基準収載年月日
インナミットクリーム	1987 年 10 月 1 日
インナミットゲル	1987 年 10 月 1 日
インナミット液	1987 年 10 月 1 日

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

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
インドメタシンクリーム 1%「日医工」	2649719N1017 (統一収載コード)	621499102	114991302
インドメタシンゲル 1%「日医工」	2649719M1011 (統一収載コード)	621499202	114992002
インドメタシン外用液 1%「日医工」	2649719Q2010 (統一収載コード)	621499302	114993702

#### 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 740, 廣川書店, 東京 (2016)
- 3) 日医工ファーマ株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **その他の関連資料**

なし