

インドメタシンパップ70mg「三友」

INDOMETACIN PAP 70mg「SANYU」

インドメタシン貼付剤


承認番号	22100AMX01852000
薬価収載	2009年11月
販売開始	2009年11月

貯 法：遮光・気密容器・室温保存
（開封後は、袋のファスナーを閉じて保存すること。）
使用期限：2年（外箱に記載）

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

- 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
- 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】

成分・含量	（1枚中）インドメタシン 70mg
添加物	エデト酸Na水和物、ゼラチン、尿素、グリセリン、D-ソルビトール、 <i>l</i> -メントール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ラウリン酸マクロゴール、ヒマシ油、クロタミトン、カオリン、CMC-Na、ポリアクリル酸Na、カルボキシビニルポリマー、酸化チタン、ケイ酸アルミン酸Mg、リン酸水素Ca
性状・剤形	白色～淡黄色の膏体を不織布に展延した含水性貼付剤で、わずかに芳香がある。
大きさ	10×14cm
膏体の重量	14g
識別コード	 09

【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、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

【用法・用量】

1日2回患部に貼付する。

【使用上の注意】

- 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。〕
- 重要な基本的注意**
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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、使用中止等の適切な処置を行うこと。

	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

※※4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- 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まわ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。〕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。
- 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。

5. 小児等への使用

小児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

- 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- 必要に応じ、テープ等で保定することが望ましい。

【薬効薬理】¹⁾

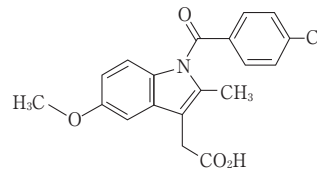
カラゲニン足蹠浮腫抑制作用（ラット）および血管透過性亢進抑制作用（モルモット）において無処置対照群に比較し有意な抑制効果が認められている。

【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：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。

融点：155～162℃

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験〔40℃、相対湿度75%、6箇月間〕の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、インドメタシンパップ70mg「三友」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。

【包装】

250枚（5枚×50）、350枚（7枚×50）

500枚（5枚×100）、700枚（7枚×100）

※※【主要文献】

- 三友薬品（株）社内資料（薬効薬理試験）
- 三友薬品（株）社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
ラクール薬品販売株式会社 DI室
〒123-0864 東京都足立区鹿浜1-9-14
TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641



発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

三友薬品株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号