

# 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

インドメタシンパップ 70mg 「BMD」

INDOMETACIN PAP 70mg

インドメタシン貼付剤

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1枚(膏体14g)中、「日局」インドメタシンを70mg含有
一般名	和名:インドメタシン(JAN) 洋名:Indometacin(JAN、INN)
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:2008年3月6日 2014年1月23日(販売名変更) 薬価基準収載年月日:2008年6月20日 2014年6月20日(販売名変更) 発売年月日:2008年6月20日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元:株式会社バイオメディクス
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社バイオメディクス 信頼性保証部 TEL 03-5244-9264 FAX 03-5244-9265 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.biomedix.co.jp/">http://www.biomedix.co.jp/</a>

本 IF は 2021 年 2 月改訂の添付文書に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> でご確認ください。

# 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<sup>注 1)</sup>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<sup>注 2)</sup>・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<sup>注1)</sup>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<sup>注1)</sup>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の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<sup>注2)</sup>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<sup>注2)</sup>上の広告規制に抵触しないよう留意して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。

注 1) 現（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）

注 2) 現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

# 目 次

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

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

インドメタシンパップ 70mg「BMD」は規格及び試験方法を設定し、動物による薬力学的同等性試験、ヒトでの臨床比較試験、安定性試験を行い、後発医薬品として 1997 年 3 月に承認を取得、1997 年 7 月に上市した。

2008 年 6 月に、医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のトラップオンパップからトラップオンパップ 70mg に変更した。

2010 年 3 月に、富士カプセル(株)より(株)バイオメディクスへ製造販売承認の承継を行い、現在の製造販売元は(株)バイオメディクスである。

2014 年 6 月に、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日付 薬食審査発 0922001 号)に基づき、販売名を従来のトラップオンパップ 70mg からインドメタシンパップ 70mg「BMD」に変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤はインドメタシンを有効成分とするパップ剤である。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

インドメタシンパップ 70mg 「BMD」

#### (2) 洋名

INDOMETACIN 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)

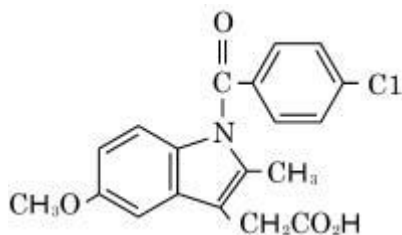
Indometacin (JAN)

#### (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

構造式:



### 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。光によって着色する。結晶多形が認められる。

##### (2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶 媒	溶 解 性
メタノール	やや溶けにくい
エタノール(95)	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	やや溶けにくい
水	ほとんど溶けない
水酸化ナトリウム試液	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) 紫外可視吸光光度測定法による吸収スペクトルの確認

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法による吸収スペクトルの確認

##### (3) 塩色反応試験

#### 4. 有効成分の定量法

水酸化ナトリウム液による滴定法

## 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

区別

パップ剤

規格

定量するとき、表示量の 90～110%に対応するインドメタシンを含む。

外観及び性状

白色～淡黄色の膏体を支持体に展延したもので、わずかに芳香がある。

大きさ:10cm×14cm

#### (3) 製剤の物性

粘着力試験

スチールボールを用いるコロガリタック試験を行うとき、膏体面で停止するスチールボールは No.4 (直径 7.9mm、重さ 2.0g) 以上である。

#### (4) 識別コード

BMD104(薬袋に記載)

#### (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

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

インドメタシンパップ70mg「BMD」

1枚(膏体14g 10cm×14cm)中、「日局」インドメタシン70mg(0.5%)含有

#### (2) 添加物

モノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート 80、ヒマシ油、クロタミトン、ゼラチン、カオリン、*l*-メントール、メタリン酸ナトリウム、1,3-ブチレングリコール、アクリル酸デンブレン 300、ポリアクリル酸部分中和物、メタクリル酸・アクリル酸 *n*-ブチルコポリマー、D-ソルビトール液、酒石酸、酸化チタン、水酸化アルミナ、マグネシウム、ジブチルヒドロキシトルエンを含有する。

#### (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整法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意

該当しない



5. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

長期保存試験

トランプオンパップ 70mg の最終包装製品における長期保存試験 (25°C ± 2°C、60%RH ± 5%RH) より、いずれのロットとも、性状、確認試験、粘着力試験、質量試験、形状試験及び定量法の全ての試験項目は、24 箇月後においても規格に適合した。また、インドメタシンの有効成分含量が経時的に若干減少する傾向が認められたが、24 箇月においても規格に適合した (表 1)。

なお、本製品の使用期限は 24 箇月となっている。

表 1. 長期保存試験結果

項目及び規格	開始時	6 箇月	12 箇月	24 箇月
性状 <sup>※1</sup>	適	適	適	適
確認試験 (1) / (2)	適			適
粘着力試験 <sup>※2</sup>	適	適	適	適
質量試験 <sup>※3</sup> (%)	適			適
形状試験 (タテ / ヨコ)	適			適
定量値 <sup>※4</sup> (%)	107.5	104.4	102.0	95.3

※1 性状：白色～微黄白色の膏体を展延したもので、わずかに芳香あり。

※2 粘着力試験：No.4 以上

※3 質量試験：90～110%

※4 定量値：90～110%

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薬による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの確認

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

該当しない

16. その他

特になし

## 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

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

該当資料なし

#### (2) 臨床効果<sup>2)</sup>

##### 1) 変形性膝関節症に対する臨床評価

###### 目的

整形外科領域における変形性膝関節症を対象として、インドメタシンパップ 70mg「BMD」(以下、試験製剤とする)の有効性と安全性について検討するため、標準製剤とオープン比較検討した。

###### 結果

症状別改善度で、各臨床症状について両製剤間に有意な差は認められなかった。

また、安静時痛及びその他の症状(腫脹・膝蓋骨跳動、運動制限、日常生活動作の障害等)を総合した全般改善度(表2)と有用度(表3)において有意な差は認められなかった。

副作用は、試験製剤投与群 20 例中 1 例(皮疹)認められたが、安全度において両製剤に、差異は認められなかった。

以上の成績により、試験製剤は変形性膝関節症に対し、既に有効性、安全性が認められている標準製剤と同等な製剤であることが示唆された。

表 2. 全般改善度

薬 剤 名	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	計	改善以上	$\chi^2$ 検定
インドメタシンパップ 70mg「BMD」	2	9	5	4	0	20	11/20 (55.0%)	N.S.
標準製剤	2	10	4	4	0	20	12/20 (60.0%)	N.S.

検定結果:N.S.: $p > 0.05$ (有意差なし)

表 3. 有用度

薬 剤 名	極めて有用	有用	やや有用	有用性なし	好ましくない	計	有用以上	$\chi^2$ 検定
インドメタシンパップ 70mg「BMD」	1	10	9	0	0	20	11/20 (55.0%)	N.S.
標準製剤	2	10	5	3	0	20	12/20 (60.0%)	N.S.

検定結果:N.S.: $p > 0.05$ (有意差なし)

## 2) 外傷後の腫脹・疼痛に対する臨床評価

### 目的

整形外科領域における外傷後の腫脹・疼痛を対象として、試験製剤の有効性と安全性について検討するため、標準製剤とオープン比較検討した。

### 結果

症状別改善度で、各臨床症状について両製剤間に有意な差は認められなかった。

また、全般改善度(表 4)と有用度(表 5)において有意な差は認められなかった。

副作用は、試験製剤投与群 20 例中 1 例(かぶれ)、標準製剤投与群 20 例中 2 例(発赤)認められたが、安全度において両製剤に差異は認められなかった。

以上の成績により、試験製剤は外傷後の腫脹・疼痛に対し、既に有効性、安全性が認められている標準製剤と同等な製剤であることが示唆された。

表 4. 全般改善度

薬 剤 名	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	計	改善以上	$\chi^2$ 検定
インドメタシンパップ 70mg「BMD」	1	14	5	0	0	20	15/20 (75.0%)	N.S.
標準製剤	1	11	8	0	0	20	12/20 (60.0%)	N.S.

検定結果: N.S.:  $p > 0.05$ (有意差なし)

表 5. 有用度

薬 剤 名	極めて有用	有用	やや有用	有用性なし	好ましくない	計	有用以上	$\chi^2$ 検定
インドメタシンパップ 70mg「BMD」	4	12	4	0	0	20	16/20 (80.0%)	N.S.
標準製剤	0	10	10	0	0	20	10/20 (50.0%)	N.S.

検定結果: N.S.:  $p > 0.05$ (有意差なし)

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 探索的試験

該当資料なし

### (4) 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

### (5) 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

該当資料なし

## 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

非ステロイド性抗炎症薬

イブプロフェン、ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

##### 1) 作用部位

貼付部位(患部)

##### 2) 作用機序<sup>3)</sup>

インドメタシンは酸性非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)であり、アラキドン酸からプロスタグランジン(PG)類への変換をつかさどる酵素シクロオキシゲナーゼ(COX)を阻害することによってPGの生成を阻害し、PGによる炎症・発熱・痛覚過敏作用などを抑制する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

インドメタシンパップ 70mg「BMD」(以下、試験製剤とする)及び標準製剤との2製剤間の薬力学的同等性について、薬効・薬理作用の(1)抗炎症、(2)関節炎症抑制及び(3)鎮痛作用の試験をすることにより検証した。試験方法等については、下記に示す。

- 1) ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用(カラゲニン浮腫抑制作用試験)
- 2) ラット足蹠を用いたアジュバンド関節炎抑制作用(アジュバンド関節炎抑制作用試験)
- 3) ラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用(Randall-Selitto法)

#### 1) ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用(カラゲニン浮腫抑制作用試験)<sup>4)</sup>

##### 試験方法

SD系雄性ラットの後足蹠容積を測定後、被験薬剤を足甲及び大腿部に貼付し、2時間後に薬剤を拭き取り、1%カラゲニン生理食塩液を同足蹠皮下に注射した。カラゲニン接種3時間後に後足蹠容積を再測定し、足蹠容積の増加値を浮腫の指標とした。

##### 試験結果

カラゲニン接種3時間後の足蹠浮腫率及び薬剤の浮腫抑制率を表6に示した。試験製剤及び標準製剤は、無処置及びインドメタシンパップ 70mg「BMD」基剤(以下、プラセボとする)に対して有意な浮腫抑制作用を示し、試験製剤及び標準製剤間の浮腫抑制効果に有意差は認められず、薬力学的同等性が確認された(表7)。

表6. ラット足蹠浮腫率と無処置群に対する抑制率

検体	浮腫率(%) <sup>*</sup>	抑制率(%)
試験製剤	43.1±10.6	34.4
標準製剤	36.0±17.1	45.3
プラセボ	59.2±12.5	10.0
無処置	65.8±13.2	—

\*浮腫率(%) : Mean±S.D

表7. 各薬剤間の有意差検定

検体	プラセボ	標準製剤	試験製剤
無処置	—	※※	※※
プラセボ		※	※※
標準製剤			—

— : p>0.05 で有意差は認められない

※ : p<0.05 で有意差が認められる

※※:p<0.01 で有意差が認められる

2) ラット足蹠を用いたアジュバンド関節炎抑制作用 (アジュバント関節炎抑制作用試験) 5)

試験方法

アジュバンド注射液を SD 系雄性ラット尾根部皮内に注射し、その後 1 日 6 時間薬剤を貼付し、アジュバンド処置後 1、3、5、7、9、12、15、18 及び 21 日目に右後肢容積測定を行った。なお、15 日目の右後肢容積を基準として浮腫率を算出し、治療効果を比較した。

試験結果

ラットのアジュバンド関節炎に対する試験製剤及び標準製剤の作用を表 8 に示した。試験製剤及び標準製剤は、無処置及びプラセボに対して有意差を認め、試験製剤及び標準製剤、無処置及びプラセボには有意差は認められず、薬力学的同等性が確認された(表 9)。

表 8.アジュバント関節炎治療効果

検体	後肢足蹠浮腫率 (%) * (浮腫抑制率 (%))		
	15day	18day	21day
試験製剤	56.3±18.4 (35.9)	46.1±13.3 (54.9)	41.3±14.4 (56.9)
標準製剤	59.0±24.8 (32.8)	56.6±26.9 (44.7)	52.5±28.5 (45.7)
プラセボ	73.4±27.9 (16.4)	87.4±37.5 (14.6)	86.9±30.6 (9.3)
無処置	87.8±15.7 (-)	102.3±31.0 (-)	95.8±23.9 (-)

\* 後肢足蹠浮腫率 (%) : Mean±S.D.

表 9.各薬剤間の有意差検定

検体	プラセボ	標準製剤	試験製剤
無処置	-	※	※
プラセボ		※	※
標準製剤			-

- :p>0.01 有意差は認められない

※:p<0.01 で有意差が認められる

### 3) ラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用 (Randall-Selitto 法) <sup>6)</sup>

#### 試験方法

Wistar 系雄性ラットの後肢足蹠皮下にイースト懸濁液を注射した。注射 2 時間前後に疼痛閾値を測定した。被験薬剤は、起炎薬剤注射後 2 時間前後に後肢の疼痛閾値を測定した後に貼付し、また、起炎薬剤注射時においては、被験薬剤を剥がし、注射後 2 時間貼付した。

#### 試験結果

ラットの炎症足圧痛の結果を表 10 に示した。

プラセボは無処置に対して、ほとんど鎮痛作用を示さなかったが、試験薬剤及び標準薬剤は無処置に対して閾値上昇を示し、いずれも有意差が認められた。なお、試験薬剤及び標準薬剤間の閾値上昇率においては有意差は認められず、鎮痛効果において薬力学的同等性が確認された(表 11)。

表 10. 炎症性疼痛閾値比と閾値上昇率

検体	疼痛閾値 (× 10g) * Mean ± S. D.	閾値上昇率 (%)
試験薬剤	0.73 ± 0.09	135.5
標準薬剤	0.68 ± 0.12	112.9
プラセボ	0.34 ± 0.07	9.7
無処置	0.31 ± 0.10	—

\* 疼痛閾値(× 10g): Mean ± S. D.

表 11. 各薬剤間の有意差検定

検体	プラセボ	標準薬剤	試験薬剤
無処置	—	※	※
プラセボ		※	※
標準薬剤			—

— : p > 0.05 で有意差は認められない

※ : p < 0.01 で有意差が認められる

### (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  
(「VIII-7.相互作用」の項参照)
- (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<sup>3)</sup>  
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  
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

該当事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

- (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

該当事項なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当事項なし

### 5. 慎重投与内容とその理由

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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当事項なし

#### (2) 併用注意とその理由

該当事項なし

### 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

該当事項なし

#### (3) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
皮膚 <sup>注)</sup>		掻痒、発赤、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、腫脹

注)これらの症状が強い場合には直ちに使用を中止すること。

#### (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

**【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

副作用

種類 \ 頻度	頻度不明
皮膚 <sup>注)</sup>	掻痒、発赤、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、腫脹

注)これらの症状が強い場合には直ちに使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

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。〕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

小児に対する安全性は確立していない。

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

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

## 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  
該当しない
2. 有効期間又は使用期限  
使用期限:2年(薬袋・外箱に表示)
3. 貯法・保存条件  
室温保存(遮光した気密容器に保管のこと)
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  
直射日光や高温をさけて保存すること。
  - (2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)  
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。患者向医薬品ガイド:無し
  - (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  
560枚(7枚/1袋×80袋)
7. 容器の材質  
紙、アルミニウム、ポリエチレン系樹脂複合フィルム
8. 同一成分・同効薬  
同一成分: カトレップパップ70mg、インサイドパップ 等  
同効薬: 外用貼付剤: インドメタシン貼付剤等  
外皮用薬: インドメタシン軟膏、フェルピナク軟膏等  
経口剤: ロキソプロフェンナトリウム錠等  
坐剤: インドメタシン坐剤等
9. 国際誕生年月日  
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号  
製造販売承認年月日:2014年1月23日  
承認番号:22600AMX00103000  
注:旧販売名承認年月日 トラップオンパップ70mg:2008年3月6日
11. 薬価基準収載年月日  
2014年6月20日  
注:旧販売名薬価収載年月日 トラップオンパップ70mg:2008年6月20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. 投与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	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
インドメタシンパップ 70mg「BMD」	112934203	2649719S1355	621293403

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) (株)バイオメディクス 社内資料:安定性試験
- 2) (株)バイオメディクス 社内資料:臨床成績
- 3) 廣川書店:第15改正日本薬局方解説書(C541~C547)
- 4) (株)バイオメディクス 社内資料:薬効薬理:ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用  
(カラゲニン浮腫抑制作用試験)
- 5) (株)バイオメディクス 社内資料:薬効薬理:ラット足蹠を用いたアジュバンド関節炎抑制作用  
(アジュバンド関節炎抑制作用試験)
- 6) (株)バイオメディクス 社内資料:薬効薬理:ラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用  
(Randall-Selitto 法)

### 2. その他の参考文献

なし

## XII. 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

### XIII. 備考

#### その他の関連資料

関連資料として、本製品の承認申請に際し、準拠した通知による承認申請時に添付する資料一覧を添付する。

医薬発第 481 号(平成 11 年 4 月 8 日)に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分 含有製剤 (先発医薬品)	その他の 医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に 係る医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される





製造販売元

**株式会社** **バイオメディクス**

東京都中央区新川2-9-11