

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「YD」
 INDOMETACIN PAP 70mg
 インドメタシン貼付剤

剤形	パップ剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1枚(膏体14g)中、インドメタシン70mg含有	
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	2009年6月26日
	薬価基準収載年月日	2009年9月25日
	発売年月日	2009年9月25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 陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp	

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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<https://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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場合の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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。

平成 20 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ① 規格は A 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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

I.	概要に関する項目	5
1.	開発の経緯	
2.	製品の治療学的・製剤学的特性	
II.	名称に関する項目	6
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	CAS登録番号	
III.	有効成分に関する項目	7
1.	物理化学的性質	
2.	有効成分の各種条件下における安定性	
3.	有効成分の確認試験法	
4.	有効成分の定量法	
IV.	製剤に関する項目	8
1.	剤形	
2.	製剤の組成	
3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
4.	製剤の各種条件下における安定性	
5.	調製法及び溶解後の安定性	
6.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	
7.	溶出性	
8.	生物学的試験法	
9.	製剤中の有効成分の確認試験法	
10.	製剤中の有効成分の定量法	
11.	力価	
12.	混入する可能性のある夾雑物	
13.	注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	
14.	その他	
V.	治療に関する項目	10
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
VI.	薬効薬理に関する項目	12
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
VII.	薬物動態に関する項目	15
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸収	
4.	分布	
5.	代謝	
6.	排泄	
7.	トランスポーターに関する情報	

8.	透析等による除去率	
V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上の注意	
15.	その他の注意	
16.	その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	20
1.	薬理試験	
2.	毒性試験	
X.	管理的事項に関する項目	21
1.	規制区分	
2.	有効期間又は使用期限	
3.	貯法・保存条件	
4.	薬剤取扱い上の注意点	
5.	承認条件等	
6.	包装	
7.	容器の材質	
8.	同一成分・同効薬	
9.	国際誕生年月日	
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	
11.	薬価基準収載年月日	
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	
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14.	再審査期間	
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	
16.	各種コード	
17.	保険給付上の注意	
X I.	文献	23
1.	引用文献	
2.	その他の参考文献	
X II.	参考資料	23
1.	主な外国での発売状況	
2.	海外における臨床支援情報	
X III.	備考	23
	その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

インドメタシンはプロスタグランジンの産生を抑制し、鎮痛・消炎作用を示し、炎症や痛みをよわらげる鎮痛消炎剤である。

インドメタシンパップ「YD」は、後発医薬品として開発が企画され、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 17 年 2 月に承認を得て、平成 17 年 7 月発売に至った。

平成 21 年 6 月に医療事故防止のための販売名変更品「インドメタシンパップ 70mg「YD」」の承認取得後、平成 21 年 9 月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

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「YD」

(2) 洋名

INDOMETACIN PAP 70mg

(3) 名称の由来

成分名+剤形+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

インドメタシン (JAN)

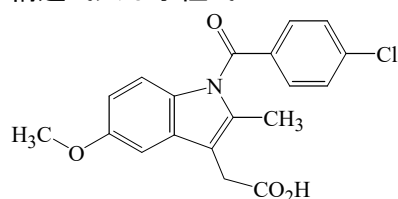
(2) 洋名 (命名法)

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：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

該当しない

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¹⁾

pKa：4.2（アミノ基、吸光度法）

(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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) 炎色反応試験（2）

4. 有効成分の定量法

水酸化ナトリウム液による滴定

I V. 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

性状：白色～淡黄色の膏体を不織布に展延したもので、わずかに芳香がある。

大きさ：10cm×14cm

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

YD711

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1枚(膏体14g)中、インドメタシン70mgを含有する。

(2) 添加物

添加物として、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、1-メントール、メタリン酸Na、1,3-ブチレングリコール、アクリル酸デンプン、ポリアクリル酸部分中和物、メタクリル酸・アクリル酸ブチルコポリマー、D-ソルビトール、pH調整剤、酸化チタン、水酸化Al/Mg、BHT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. 製剤各種条件化における安定性²⁾

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観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「YD」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

保存形態：アルミニウム袋

試験項目	試験開始時	24ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	(1)	適合
	(2)	適合
粘着力試験	適合	適合
重量偏差試験	適合	適合
定量試験(%) (90~110)	107.5	95.3

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）

該当資料なし

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) 呈色反応（インドール骨格の確認）

(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³⁾

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

該当資料なし

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、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

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

1日2回患部に貼付する。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

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⁴⁾

1) 外傷後の腫脹・疼痛

外傷(打撲・挫傷・捻挫等)と診断され、受傷後3日以内に明らかに疼痛・炎症症状を有する患者20人に本剤を1日2回連日1週間患部に貼付した結果、最終全般改善度では、改善以上20例中15例(75%)の改善率であった。

2) 変形性膝関節症

変形性膝関節症と診断され、X線上骨棘形成が認められ疼痛・炎症症状を有する患者20人に本剤を1日2回連日2週間患部に貼付した結果、最終全般改善度では、改善以上が20例中11例(55%)の改善率であった。

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

V I . 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、ジクロフェナクナトリウム等）

2. 薬理作用

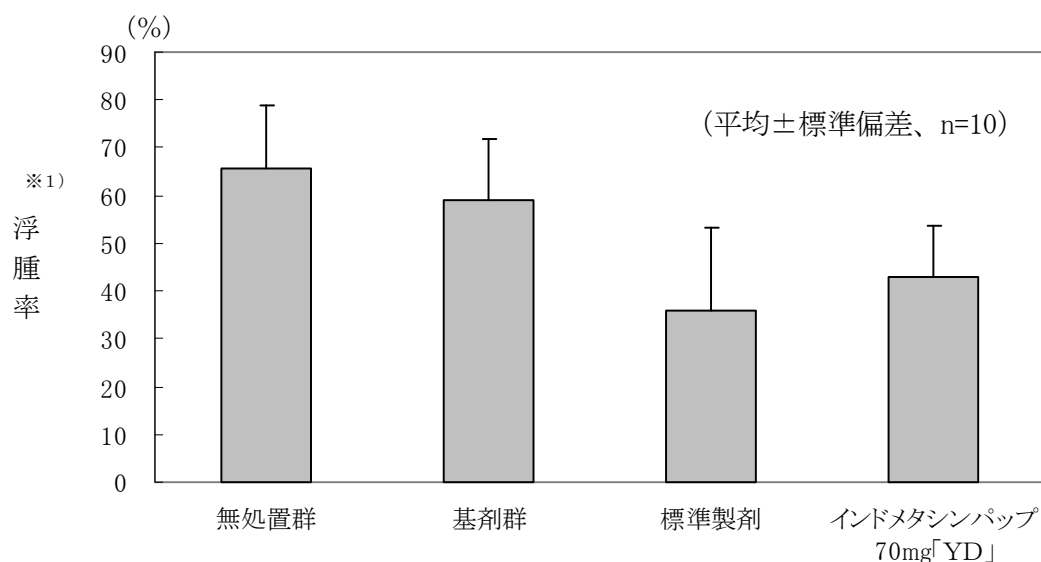
(1) 作用部位・作用機序³⁾

インドメタシンは、酸性非ステロイド抗炎症薬（NSAIDs）であり、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。PG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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁵⁾

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）

SD系雄性ラットの右後肢足蹠容積を測定後、インドメタシンパップ70mg「YD」、標準製剤（パップ剤、70mg/枚）及びインドメタシンパップ70mg「YD」の基剤を足甲及び大腿部に貼付し、2時間後に薬剤を除去した上で、1%カラゲニン生理食塩液を注射した。3時間後に右後肢足蹠容積を再測定し、浮腫率及び無処置群に対する浮腫抑制率を算出した。



$$\text{※1) 浮腫率} = \frac{3 \text{ 時間後の足蹠容積} - \text{浮腫惹起前の足蹠容積}}{\text{浮腫惹起前の足蹠容積}} \times 100$$

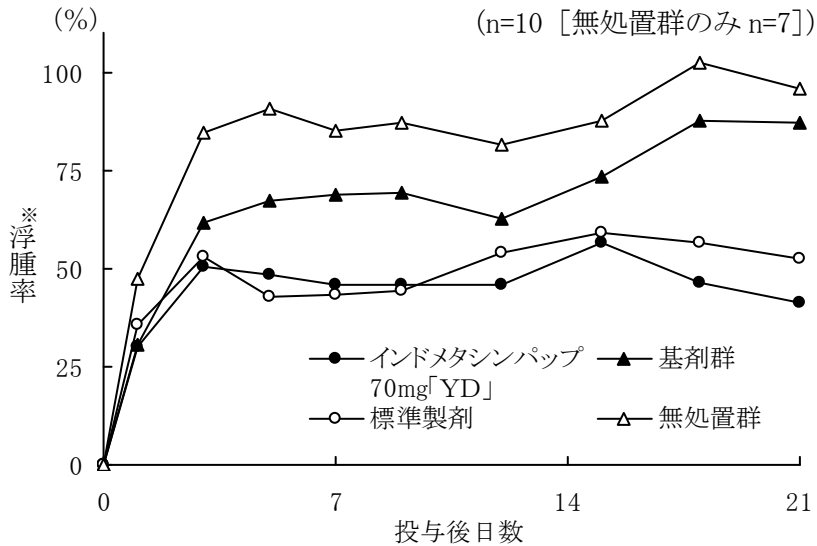
検体	浮腫抑制率 ^{※2)} (%)
インドメタシンパップ 70mg「YD」	34.4
標準製剤	45.3
基剤群	10.0
無処置群	—

$$\text{※2) 浮腫抑制率} = \frac{\text{無処置群の浮腫率} - \text{薬剤貼付群の浮腫率}}{\text{無処置群の浮腫率}} \times 100$$

浮腫抑制率を比較した結果、インドメタシンパップ70mg「YD」及び標準製剤は、両製剤とも無処置群及び基剤群に対して有意な浮腫抑制作用を示した。また、両製剤の結果に有意差は認められず、薬力学的同等性が確認された。

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

SD 系雄性ラットの右後肢足蹠皮内にアジュバント注射液を注射し、その後、インドメタシンパップ 70mg「YD」、標準製剤（パップ剤、70mg/枚）及びインドメタシンパップ 70mg「YD」の基剤を 1 日 6 時間貼付し、アジュバント処置後 1、3、5、7、9、12、15、18 及び 21 日目に右後肢容積測定を行い、浮腫率を算出した。



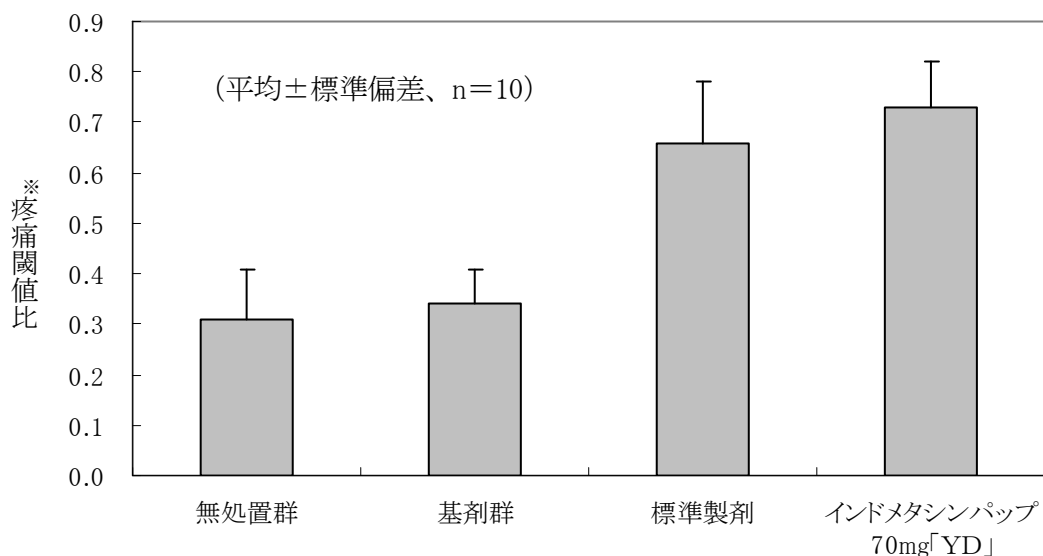
$$\text{※浮腫率} = \frac{\text{アジュバント処置後右後肢容積} - \text{アジュバント処置前右後肢容積}}{\text{アジュバント処置前右後肢容積}} \times 100$$

インドメタシンパップ 70mg「YD」及び標準製剤は、両製剤とも無処置群及び基剤群に対して有意な治療効果を示した。また、両製剤の結果に有意差は認められず、薬力学的同等性が確認された。

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

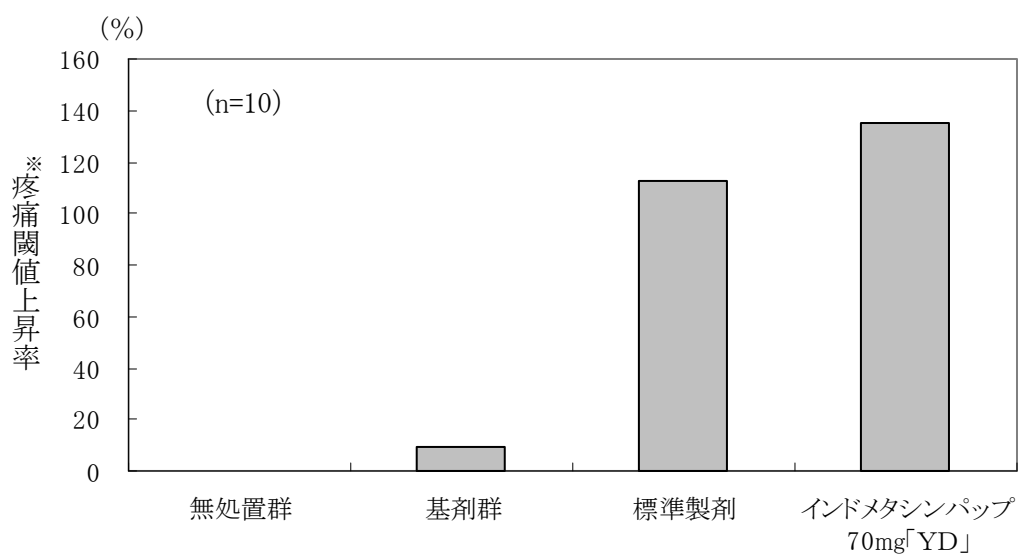
Wistar 系雄性ラットの右後肢足蹠の疼痛閾値を測定後、インドメタシンパップ 70mg「YD」、標準製剤（パップ剤、70mg/枚）及びインドメタシンパップ 70mg「YD」の基剤を貼付し、2 時間後に被験薬剤を除去した上で、起炎薬剤（イースト懸濁液）を注射した。2 時間後に疼痛閾値を再測定し、起炎剤摂取前後の疼痛閾値比と無処置に対する疼痛閾値上昇率を算出した。

<炎症性疼痛閾値比>



$$\text{※疼痛閾値比} = \frac{\text{起炎剤投与2時間後の疼痛閾値}}{\text{起炎剤投与前の疼痛閾値}}$$

<疼痛閾値上昇率>



$$\text{※疼痛閾値上昇率} = \frac{\text{薬剤投与群の平均疼痛閾値比} - \text{無処置の平均疼痛閾値比}}{\text{無処置の平均疼痛閾値比}} \times 100$$

疼痛閾値比及び疼痛閾値上昇率を鎮痛作用として比較した結果、インドメタシンパップ70mg「YD」及び標準製剤は、両製剤とも無処置群及び基剤群に対して有意な鎮痛作用を示した。また、両製剤の結果に有意差は認められず、薬力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

V II. 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
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. 透析による除去率

該当資料なし

V Ⅲ. 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

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

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

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。

(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、薬剤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

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載なし

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

該当記載なし

(3) その他の副作用

副作用 次のような症状があらわれた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。	
	頻度不明
皮膚	発赤、そう痒、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、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

[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 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。	
	頻度不明
皮膚	発赤、そう痒、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、腫脹

9. 高齢者への投与

該当記載なし

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。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. 小児等への投与

小児等への投与

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

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

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。

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

該当記載なし

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 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

有効期間：2年

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光保存、気密容器

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

光を避けて保存して下さい。

開封後はチャックを閉めて保管して下さい。

(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）

くすりのしおり：有り

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照

(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

70枚(7枚×10)

560枚(7枚×80)

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：カトレップテープ、カトレップパップ、イドメシンコーワゲル、インドメタシンコーワクリーム、ミカメタンクリーム、インテバン外用液、インテバン軟膏、ラクティオンパップ、コリフメシンパップ、ゼムパックパップ、ハップスターID、インテナースパップ、アコニップパップ、セラスターテープ、

同効薬：非ステロイド性抗炎症薬（イブプロフェン、ジクロフェナクナトリウム等）

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

承認年月日

平成21年6月26日

承認番号

22100AMX01423000

(旧販売名) インドメタシンパップ「YD」 承認年月日：平成 17 年 2 月 24 日

11. 薬価基準収載年月日

平成 21 年 9 月 25 日

(旧販売名) インドメタシンパップ「YD」 経過措置期間：平成 22 年 6 月 30 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

本剤は投与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) 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「YD」	117045001	2649719S1304	621704501

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) 医療用医薬品品質情報集 No. 28
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書 廣川書店 C-650～655p
- 4) ㈱陽進堂 社内資料：臨床試験
- 5) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号