

外用鎮痛消炎剤

カトレップ<sup>®</sup>テープ<sup>®</sup> 35mgカトレップ<sup>®</sup>テープ<sup>®</sup> 70mgCatlep<sup>®</sup> Tapes

インドメタシンテープ剤

承認番号	35mg	22200AMX00656000
	70mg	22200AMX00655000
薬価収載	2010年11月	
販売開始	2010年12月	

貯法：遮光・気密容器・室温保存  
(開封後は、袋の口を閉じて保存すること。)  
使用期限：外箱等に記載

### 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。〕

### 組成・性状

販売名	カトレップテープ35mg	カトレップテープ70mg
有効成分	1枚(7cm×10cm、膏体1g)中 インドメタシン35mg	1枚(10cm×14cm、膏体2g)中 インドメタシン70mg
添加物	ミリスチン酸イソプロピル 脂環族飽和炭化水素樹脂 スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体 ポリイソブチレン ジブチルヒドロキシルエー 流動パラフィン 1-メントール その他2成分	
色	淡黄白色半透明～淡黄褐色半透明 (膏体面)	
におい	特異な芳香	

### 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

#### 1. 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。〕

#### 2. 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。

#### 3. 副作用

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。

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

なお、カトレップ(インドメタシンを0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤)では、承認までの臨床試験における調査症例1322例中72例(5.4%)、承認後の使用成績調査症例9732例中29例(0.3%)、計11054例中101例(0.9%)に副作用として貼付部局所の皮膚症状がみられた。主な副作用症状としては、発赤56件(0.5%)、そう痒50件(0.5%)、発疹14件(0.1%)、かぶれ12件(0.1%)がみられた。〔再審査終了時の集計<sup>1)</sup>〕

#### 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

\*<sup>(1)</sup>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。

<sup>(2)</sup>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

- (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。

## ■薬物動態

### 【生物学的同等性】

本剤と標準製剤(インドメタシンを0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤)について、健康成人男子の背部に貼付したときの角層中インドメタシン濃度を測定した。得られた角層中インドメタシン濃度について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.70)~log(1.43)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup>

## ■臨床成績

### <参考>

カトレップ(インドメタシンを0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤)において承認時までに実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験成績の概要は次のとおりである。〔再審査資料〕

疾患名	有効率(%)〔中等度改善以上〕
変形性関節症 <sup>*1)</sup>	59.0(160/271)
肩関節周囲炎	53.4( 47/ 88)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	50.6( 40/ 79)
上腕骨上顆炎	68.3( 43/ 63)
筋肉痛	61.0(111/182)
外傷後の腫脹・疼痛 <sup>*2)</sup>	79.0(147/186)

※1)二重盲検比較試験では、有効率69.0%(80/116)を示し、カトレップの基剤と比較して明確な鎮痛・消炎効果と高い有用性が認められている。<sup>3)</sup>

※2)比較試験では、有効率87.4%(76/87)を示し、インドメタシン軟膏と比較して同等以上の治療効果が認められている。<sup>4)</sup>

## ■薬効薬理

カトレップ(インドメタシンを0.5mg/cm<sup>2</sup>含有するパップ剤)の各種動物実験モデルにおいて、以下の鎮痛・消炎作用が認められている。その効果はインドメタシン軟膏と同等であり、貼付部位で局所性に発揮される。<sup>5)</sup>

### 1. 鎮痛作用

炎症足圧痛抑制試験(ラット)で、著明な鎮痛作用を示す。

### 2. 抗炎症作用

#### (1)急性炎症に対する作用

血管透過性亢進抑制試験(モルモット)、カラゲニン足浮腫抑制試験(ラット)、デキストラン足浮腫抑制試験(ラット)及び紫外線紅斑抑制試験(モルモット)で、著明な抗炎症作用を示す。

#### (2)慢性炎症に対する作用

アジュバント関節炎治療試験(ラット)で、関節炎の有意な抑制効果を示す。

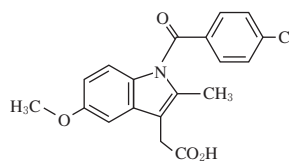
## ■有効成分に関する理化学的知見

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：C<sub>19</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>4</sub>(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℃

## ■包装

\*\*カトレップテープ35mg：70枚(7枚×10)

カトレップテープ70mg：70枚(7枚×10)，700枚(7枚×100)

## ■主要文献

- 1)厚生省薬務局 新医薬品等の副作用のまとめ インドメタシン(医薬品副作用情報別冊 平成7年3月)
- 2)帝國製薬株式会社 社内資料 [CLT001](生物学的同等性に関する資料)
- 3)青木虎吉ほか：基礎と臨床，22：743，1988.
- 4)長屋郁郎ほか：基礎と臨床，22：725，1988.
- 5)岩倉泰一郎ほか：薬理と治療，11：2091，1983.

## ■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下さい。

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号

TEL：0120-189-567

製造販売元

帝國製薬株式会社

香川県東かがわ市三本松567番地