

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

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

日本薬局方 インドメタシン坐剤

インドメタシン坐剤 12.5mg [JG]

インドメタシン坐剤 25mg [JG]

インドメタシン坐剤 50mg [JG]

劇薬
処方箋医薬品^(注)

剤形	坐剤
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	坐剤 12.5mg：1個中 日局 インドメタシン 12.5mg を含有 坐剤 25mg：1個中 日局 インドメタシン 25mg を含有 坐剤 50mg：1個中 日局 インドメタシン 50mg を含有
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	製造販売承認年月日：2013年7月9日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 (販売名変更による) 発売年月日：1978年5月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本IFは2021年3月改訂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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)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 PMDA 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-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, PMDA 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 PMDA 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があり, 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, 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	
1. 開発の経緯	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6
15. 刺激性	15
16. その他	15
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	7
2. 一般名	7
3. 構造式又は示性式	7
4. 分子式及び分子量	7
5. 化学名(命名法)	8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	8
7. CAS 登録番号	8
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9
3. 有効成分の確認試験法	10
4. 有効成分の定量法	10
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	11
2. 製剤の組成	12
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	12
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	12
5. 製剤の各種条件下における安定性	12
6. 溶解後の安定性	14
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	14
8. 溶出性	14
9. 生物学的試験法	14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	15
12. 力価	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	15
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	16
2. 用法及び用量	16
3. 臨床成績	16
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	18
2. 薬理作用	18
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	19
2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 吸収	20
4. 分布	20
5. 代謝	20
6. 排泄	21
7. トランスポーターに関する情報	21
8. 透析等による除去率	21
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	22
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23
5. 慎重投与内容とその理由	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
7. 相互作用	25
8. 副作用	27
9. 高齢者への投与	28
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	29

11. 小児等への投与	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
13. 過量投与	29
14. 適用上の注意	29
15. その他の注意	30
16. その他	30

XⅢ. 備考

その他の関連資料	38
----------	----

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	31
2. 毒性試験	31

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	32
2. 有効期間又は使用期限	32
3. 貯法・保存条件	32
4. 薬剤取扱い上の注意点	32
5. 承認条件等	32
6. 包装	32
7. 容器の材質	33
8. 同一成分・同効薬	33
9. 国際誕生年月日	33
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	33
11. 薬価基準収載年月日	34
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	34
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	34
14. 再審査期間	34
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	34
16. 各種コード	35
17. 保険給付上の注意	35

XⅠ. 文献

1. 引用文献	36
2. その他の参考文献	36

XⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	37
2. 海外における臨床支援情報	37

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非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。長生堂製薬株式会社が開発を企画し 1978 年 5 月にインテダール坐剤 12.5、インテダール坐剤 25 及びインテダール坐剤 50 として許可を取得し、1978 年 5 月に発売、その後、薬事法改正(日局品の許可制から承認制への移行)によって、改めて 1985 年 7 月に承認を取得した。

その後、1986 年 11 月に一部変更承認され、効能・効果及び用法・用量が変更された。

なお、2013 年 7 月にインドメタシン坐剤 12.5mg「JG」、インドメタシン坐剤 25mg「JG」及びインドメタシン坐剤 50mg「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤は、非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。

(2) 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。なお、重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎、再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄抑制、無顆粒球症、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、剥脱性皮膚炎、喘息発作(アスピリン喘息)、急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、痙攣、昏睡、錯乱、性器出血、うっ血性心不全、肺水腫、血管浮腫、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。([VIII.8. (2) 重大な副作用と初期症状]の項参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

インドメタシン坐剤 12.5mg 「JG」

インドメタシン坐剤 25mg 「JG」

インドメタシン坐剤 50mg 「JG」

(2) 洋名：

INDOMETACIN Suppositories 12.5mg “JG”

INDOMETACIN Suppositories 25mg “JG”

INDOMETACIN Suppositories 50mg “JG”

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋含量＋「JG」

2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

インドメタシン(JAN)

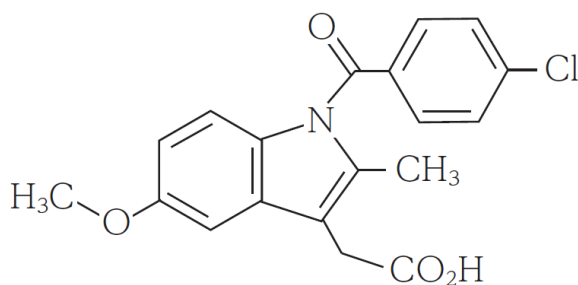
(2) 洋名(命名法)：

Indometacin (JAN, INN)

(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

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：

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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「インドメタシン」の確認試験による。

- (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

日局「インドメタシン」の定量法による。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定(指示薬：フェノールフタレイン試液)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路：


直腸

(2) 剤形の区別, 外観及び性状：

坐剤 12.5mg

剤形・性状：白色～淡黄色の円すい形坐剤


外形：

	全長	22 mm
	重量	725 mg

坐剤 25mg

剤形・性状：白色～淡黄色の円すい形坐剤


外形：

	全長	24 mm
	重量	925 mg

坐剤 50mg

剤形・性状：白色～淡黄色の円すい形坐剤

外形：

	全長	26 mm
	重量	1250mg

(3) 製剤の物性：

本剤は、日本薬局方 融点測定法により試験を行うとき、その融点は 34 ～ 37℃である。

(4) 識別コード：

坐剤 12.5mg：JG C93

坐剤 25mg：JG C94

坐剤 50mg：JG C95

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等：

該当しない

(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 :

坐剤 12.5mg : 1 個中 日局 インドメタシン 12.5mg 含有

坐剤 25mg : 1 個中 日局 インドメタシン 25mg 含有

坐剤 50mg : 1 個中 日局 インドメタシン 50mg 含有

(2) 添加物 :

坐剤 12.5mg	坐剤 25mg	坐剤 50mg
ハードファット		

(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

(1) 加速試験

坐剤 12.5mg¹⁾

加速試験(35℃, 相対湿度 75%, 8 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	8 ヶ月
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶融 温度試験	35.6℃	35.7℃	35.8℃	35.7℃	35.7℃	35.7℃
	質量 偏差試験	適合	—	—	—	—	適合
	定量試験	100.1%	99.7%	100.0%	99.8%	100.1%	99.9%

坐剤 25mg²⁾

加速試験(35℃, 相対湿度 75%, 8 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	8 ヶ月
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶融温度試験	35.7℃	35.7℃	35.6℃	36.0℃	35.6℃	35.8℃
	質量偏差試験	適合	—	—	—	—	適合
	定量試験	100.3%	99.8%	100.2%	100.1%	100.5%	100.1%

坐剤 50mg³⁾

加速試験(35℃, 相対湿度 75%, 8 ヶ月)の結果, 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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	8 ヶ月
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶融温度試験	36.0℃	35.8℃	35.9℃	35.8℃	36.0℃	35.9℃
	質量偏差試験	適合	—	—	—	—	適合
	定量試験	100.1%	100.8%	99.5%	100.2%	99.9%	99.9%

(2) 長期安定性試験

坐剤 12.5mg¹⁾

長期保存試験(冷暗所保存, 3 年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 冷暗所保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	溶融温度試験	35.2℃	35.7℃
	定量試験	99.0%	99.0%

坐剤 25mg²⁾

長期保存試験(冷暗所保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 冷暗所保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	溶融温度試験	34.9℃	34.6℃
	定量試験	99.8%	100.0%

坐剤 50mg³⁾

長期保存試験(冷暗所保存, 3年)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 冷暗所保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	溶融温度試験	35.1℃	34.9℃
	定量試験	101.2%	98.2%

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

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

日局「インドメタシン坐剤」の確認試験による。
紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

日局「インドメタシン坐剤」の定量法による。
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

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記の疾患の消炎, 鎮痛
関節リウマチ, 変形性関節症
手術後の炎症及び腫脹の緩解

2. 用法及び用量

インドメタシンとして, 通常成人 1 回 25 ~ 50mg を 1 日 1 ~ 2 回直腸内に投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

低体温によるショックを起こすことがあるので, 高齢者に投与する場合には, 少量から投与を開始する。

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 :

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

非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾ :

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。また、組織の損傷が起こ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 :

該当資料なし

(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：
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：

[Ⅷ.10.妊婦,産婦,授乳婦等への投与]の項参照

(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

該当しない(現段階では定められていない)

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 消化性潰瘍のある患者(ただし, [5. 慎重投与内容とその理由]の項参照)
[消化器への直接刺激作用及びプロスタグランジン合成阻害作用により, 胃粘膜防御能が低下するため, 消化性潰瘍が悪化するおそれがある。]
- (2) 重篤な血液の異常のある患者[血液の異常が悪化するおそれがある。]
- (3) 重篤な肝障害のある患者[肝障害が悪化するおそれがある。]
- (4) 重篤な腎障害のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用により, 腎血流量低下及び水, ナトリウムの貯留が起こるため, 腎障害が悪化するおそれがある。]
- (5) 重篤な心機能不全のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用により, 水, ナトリウムの貯留が起こるため, 心機能不全が悪化するおそれがある。]
- (6) 重篤な高血圧症の患者[プロスタグランジン合成阻害作用により, 水, ナトリウムの貯留が起こるため, 血圧が上昇するおそれがある。]
- (7) 重篤な膵炎の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (8) 本剤の成分又はサリチル酸系化合物(アスピリン等)に対し過敏症の既往歴のある患者
- (9) 直腸炎, 直腸出血又は痔疾のある患者[直腸炎, 直腸出血が悪化するおそれがある。また, 痔疾のある患者で肛門(直腸)出血があらわれたとの報告がある。]
- (10) 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ことがある。]
- (11) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人([10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]の項参照)
- (12) トリアムテレンを投与中の患者([7. 相互作用]の項参照)

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが, 特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

小児[他剤が無効又は使用できない関節リウマチに対して投与する場合には慎重に投与すること。([11. 小児等への投与]の項参照)]

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

- (1) 消化性潰瘍の既往歴のある患者[消化器への直接刺激作用及びプロスタグランジン合成阻害作用により、胃粘膜防御能が低下するため、消化性潰瘍が再発するおそれがある。]
- (2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者[ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もあるので、本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。]
- (3) 血液の異常又はその既往歴のある患者[血液の異常が悪化又は再発するおそれがある。]
- (4) 出血傾向のある患者[血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。]
- (5) 肝障害又はその既往歴のある患者[肝障害が悪化又は再発するおそれがある。]
- (6) 腎障害又はその既往歴のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、腎障害が悪化又は再発するおそれがある。]
- (7) 心機能異常のある患者[プロスタグランジン合成阻害作用により、水、ナトリウムの貯留が起こるため、心機能異常が悪化するおそれがある。]
- (8) 高血圧症の患者[プロスタグランジン合成阻害作用により、水、ナトリウムの貯留が起こるため、血圧が上昇するおそれがある。]
- (9) 膵炎の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (10) 過敏症の既往歴のある患者
- (11) てんかん、パーキンソン症候群等の中樞神経系疾患のある患者[これらの症状が悪化するおそれがある。]
- (12) 気管支喘息のある患者[重症喘息発作を誘発することがある。]
- (13) SLE（全身性エリテマトーデス）の患者[副作用があらわれやすい。]
- (14) 潰瘍性大腸炎の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (15) クローン病の患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (16) 高齢者（[9.高齢者への投与]の項参照）

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) 患者の状態を十分観察し、副作用の発現に留意すること。
過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。
- (3) 慢性疾患(関節リウマチ、変形性関節症等)に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 1) 長期投与する場合には、定期的に臨床検査(尿検査、血液検査及び眼科的検査等)を行うこと。
また、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な措置を講ずること。
 - 2) 薬物療法以外の療法も考慮すること。
- (4) 急性疾患に対し、本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。
 - 1) 急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し、投与すること。
 - 2) 原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
 - 3) 原因療法があればこれを行うこと。
- (5) 感染症を不顕性化するおそれがあるので、感染による炎症に対して用いる場合には、必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。
- (6) 他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。
- (7) 高齢者には副作用の発現に特に注意し、必要最小限の使用にとどめるなど慎重に投与すること。
- (8) 眠気、めまい、ふらつき感等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリアムテレン トリテレン等	相互に副作用が増強され、急性腎不全を起こすことがある。	トリアムテレンによる腎血流量の低下に基づく腎障害のために代償的に腎でのプロスタグランジン合成が亢進されるが、本剤によりそのプロスタグランジン合成が阻害されるためと考えられている。

(2) 併用注意とその理由：

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。	腎尿細管での両薬の排泄部位での競合、本剤の胆汁排泄減少により、本剤の排泄が抑制され血中濃度が上昇するためと考えられている。
アスピリン	消化器系の副作用の発現率が上昇する。また、本剤の作用が減弱されることがある。	機序不明
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン レビパリン クロピドグレル等	これらの医薬品の作用を増強し、出血の危険性が增大することがある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行う。	本剤のプロスタグランジン生合成阻害作用により血小板凝集が抑制される。また、本剤が血漿蛋白結合部位でワルファリンを遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇し、その副作用を増強することがある。血中濃度をモニターし、メトトレキサートの量を調節すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、メトトレキサートの尿細管分泌を抑制するためと考えられている。

リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、リチウムの腎排泄が減少するためと考えられている。
β -遮断薬 ACE 阻害剤 A-II 受容体拮抗剤	これらの医薬品の降圧作用を減弱させることがある。	本剤が、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、血圧を上昇させることがある。
ACE 阻害剤 A-II 受容体拮抗剤	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が低下するためと考えられている。
ループ利尿剤 フロセミド等 チアジド系及びその類似降圧利尿剤 ヒドロクロロチアジド等	これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。	本剤がプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等 エプレレノン	これらの医薬品の降圧作用の減弱、腎機能障害患者で重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン合成阻害によると考えられている。
ジゴキシン	血中ジゴキシン濃度が上昇し、作用が増強されることが報告されているので血中ジゴキシン濃度に注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、ジゴキシンの腎排泄が減少するためと考えられている。
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎毒性が増強されることがあるので、腎機能に注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少するためと考えられている。

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(頻度不明)：

次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) ショック, アナフィラキシー：冷汗, 顔面蒼白, 呼吸困難, 血圧低下等があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- 2) 消化管穿孔, 消化管出血, 消化管潰瘍, 腸管の狭窄・閉塞, 潰瘍性大腸炎
- 3) 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 骨髄抑制, 無顆粒球症：血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。
- 4) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN), 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群), 剥脱性皮膚炎
- 5) 喘息発作(アスピリン喘息)：喘息発作等の急性呼吸障害があらわれることがある。
- 6) 急性腎障害, 間質性腎炎, ネフローゼ症候群：乏尿, 血尿, 尿蛋白, BUN・血中クレアチニン上昇, 高カリウム血症, 低アルブミン血症等があらわれることがある。
- 7) 痙攣, 昏睡, 錯乱
- 8) 性器出血
- 9) うっ血性心不全, 肺水腫
- 10) 血管浮腫
- 11) 肝機能障害, 黄疸：肝機能障害, 黄疸があらわれることがあるので、検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

(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
消化器	腹痛, 食欲不振, 消化不良, 悪心・嘔吐, 下痢・軟便, 便秘, 直腸粘膜の刺激症状, 直腸炎 ^{注1)} , 腹部膨満感, 口渇, 口内炎, 胃炎, 限局性回腸炎 ^{注1)} , 膵炎
血液 ^{注2)}	貧血, 紫斑病, 顆粒球減少, 血小板減少, 血小板機能低下(出血時間の延長)
皮膚 ^{注1)}	脱毛, 結節性紅斑

過敏症 ^{注1)}	発疹, 痒痒, 蕁麻疹, 脈管炎
感覚器	結膜炎, 耳鳴, 角膜混濁 ^{注3)} , 網膜障害 ^{注3)} , 眼窩及びその周囲の疼痛, 難聴
肝臓	肝機能異常 (AST (GOT) 上昇, ALT (GPT) 上昇等)
精神神経系 ^{注4)}	頭痛, 眠気, めまい, 抑うつ, 不眠, 知覚異常, 脱力感, 離人症, ふらつき感, 疲労, 神経過敏, 不安, 振戦, 失神, 末梢神経炎
循環器	動悸, 血圧上昇
その他	浮腫, 不快, 発汗亢進, ほてり, 鼻出血, 頻尿, 尿糖, 高血糖, 胸痛

注 1) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。
注 2) 血液検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。
注 3) 関節リウマチ患者等に長期連用して, 前駆症状(霧視等の視覚異常)があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。
注 4) 症状が激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止すること。

(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 :

[2.禁忌内容とその理由]

[5.慎重投与内容とその理由]

[8.副作用]の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者では, 副作用があらわれやすいので, 少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。([6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法]の項参照)

10. 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婦人には投与しないこと。妊娠中の投与に関し次のような報告がある。

1) 妊娠末期に投与したところ, 胎児循環持続症(PFC), 胎児の動脈管収縮, 動脈管開存症, 胎児腎不全, 胎児腸穿孔, 羊水過少症が起きたとの報告がある。また, 妊娠末期に投与したところ早期出産した新生児に壊死性腸炎の発生率が高いとの報告, 及び消化管穿孔, 頭蓋内出血が起きたとの報告がある。

2) 動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されている。

(参考)

マウス胎児の器官形成期にインドメタシン 10mg/kg を単回経口投与, 又は 7.5mg/kg/日を 9 日間連続経口投与した催奇形性試験において, 外形及び骨格の異常が認められた。

(2) 本剤投与中は授乳を中止させること。[母乳中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

他剤が無効又は使用できない関節リウマチの場合にのみ本剤の投与を考慮するとともに, 投与する場合には必要最小限の使用にとどめるなど, 慎重に投与すること。[小児に対する安全性は確立されておらず, また, 経口投与時の小児で大量投与により, 重篤な副作用(感染症の不顕性化, 肝炎)が報告されている。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

痙攣, 錯乱, 失見当識等が認められた場合には, 症状に応じ支持療法, 対症療法を行う。なお, 本剤は透析では除去されないとの報告がある。

14. 適用上の注意

該当しない(現段階では定められていない)

15. その他の注意

- (1) 動物実験(マウス)でレンチナンとの併用により, 消化管潰瘍, 消化管穿孔があらわれたとの報告がある。
- (2) 非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において, 一時的な不妊が認められたとの報告がある。

16. その他

該当しない

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⁵⁾ :

LD₅₀ 値 (mg/kg)

動物	経口	皮下	腹腔内
マウス	50	—	28
ラット	50	13	15

(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

(1) 製剤：劇薬, 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

冷暗所保存

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：

該当資料なし

(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)：

〔Ⅷ.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法〕の項参照

くすりのしおり：有り

(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

坐剤 12.5mg：100個

坐剤 25mg：100個

坐剤 50mg：100個

7. 容器の材質

坐剤 12.5mg :

坐剤用プラスチック製容器(ポリ塩化ビニル, ポリエチレン), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

坐剤 25mg :

坐剤用プラスチック製容器(ポリ塩化ビニル, ポリエチレン), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

坐剤 50mg :

坐剤用プラスチック製容器(ポリ塩化ビニル, ポリエチレン), ピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム), 紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : インテバン®坐剤 25, インテバン®坐剤 50, インテバン®軟膏 1%, インテバン®クリーム 1%, インテバン®外用液 1%

同効薬 : ジクロフェナクナトリウム, ケトプロフェン, イブプロフェン, ピロキシカム, アスピリン

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
インドメタシン坐剤 12.5mg 「JG」	2013年7月9日 (販売名変更による)	22500AMX01054000
インドメタシン坐剤 25mg 「JG」	2013年7月9日 (販売名変更による)	22500AMX01055000
インドメタシン坐剤 50mg 「JG」	2013年7月9日 (販売名変更による)	22500AMX01056000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日	薬価基準経過措置期限
インドメタシン坐剤 12.5mg「JG」	2013年12月13日 (販売名変更による)	—
インドメタシン坐剤 25mg「JG」	2013年12月13日 (販売名変更による)	—
インドメタシン坐剤 50mg「JG」	2013年12月13日 (販売名変更による)	—

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

効能・効果及び用法・用量変更承認年月日：1986年11月14日

内容：

	変更前	変更後
効能・効果	手術後の炎症及び腫脹の緩解 下記疾患の消炎, 鎮痛, 解熱 関節リウマチ, 変形性関節症	下記の疾患の消炎, 鎮痛 関節リウマチ, 変形性関節症 手術後の炎症及び腫脹の緩解
用法・用量	インドメタシンとして, 通常, 成人, 1回25～100mgを1日1～2回 肛門内に投与する。なお, 年齢, 症状 により適宜増減する。	インドメタシンとして, 通常成人1回 25～50mgを1日1～2回直腸内 に投与する。なお, 年齢, 症状により 適宜増減する。 本剤の極量は1日200mgである。 低体温によるショックを起こすこと があるので, 高齢者に投与する場 合には, 少量から投与を開始する。

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	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
インドメタシン坐剤 12.5mg 「JG」	100784806	1145700J1060	620078406
インドメタシン坐剤 25mg 「JG」	100785542	1145700J2318	620078542
インドメタシン坐剤 50mg 「JG」	100786254	1145700J3403	620078654

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書
- 5) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典(第5版), 薬業時報社

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし