

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

鎮痛・抗炎症剤
日本薬局方 インドメタシン坐剤

インドメタシン坐剤25「NP」

インドメタシン坐剤50「NP」

INDOMETACIN SUPPOSITORIES

剤形	坐剤（円すい形坐剤）
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	インドメタシン坐剤 25「NP」 1個中 日本薬局方 インドメタシン 25mg インドメタシン坐剤 50「NP」 1個中 日本薬局方 インドメタシン 50mg
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：1985年 7月 29日 薬価基準収載年月日：2012年 10月 1日（販売名変更による） 発売年月日：1985年 7月 29日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 I F 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。

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最新版の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。

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、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。
- ②I 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]

- ①I 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。
②I 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，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 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製法 4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 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 6
11. 製剤中の有効成分の定量法 6
12. 力価 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
15. 刺激性 6
16. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

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 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 吸収 10
4. 分布 11
5. 代謝 11
6. 排泄 11
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 14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 14
7. 相互作用 15
8. 副作用 17
9. 高齢者への投与 19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 19
11. 小児等への投与 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 19
13. 過量投与 19
14. 適用上の注意 19
15. その他の注意 20
16. その他 20

IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	21	13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	23
2. 毒性試験	21	14. 再審査期間	23
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
X. 管理的事項に関する項目		16. 各種コード	23
1. 規制区分	22	17. 保険給付上の注意	24
2. 有効期間又は使用期限	22		
3. 貯法・保存条件	22	XI. 文献	
4. 薬剤取扱い上の注意点	22	1. 引用文献	25
5. 承認条件等	22	2. その他の参考文献	25
6. 包装	22		
7. 容器の材質	22	XII. 参考資料	
8. 同一成分・同効薬	22	1. 主な外国での発売状況	26
9. 国際誕生年月日	23	2. 海外における臨床支援情報	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23		
11. 薬価基準収載年月日	23	XIII. 備考	
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	23	その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

インドメタシンは 350 種のインドール誘導体の中から選ばれた非ステロイド性抗炎症薬である。¹⁾ インドメタシン坐剤は胃腸障害や手術後の疼痛など経口投与を避けるため開発され、本邦ではカプセル剤と同じく 1967 年から販売されている。

1 個中にインドメタシンを 50mg 含有するインドメタシン坐剤は、竹島製薬(株)が後発医薬品として開発を企画し、製造許可を得、1979 年に販売を開始した。

また、1980 年の薬事法改正に伴い、日本薬局方製剤の承認を 1985 年 7 月に取得し、インドメタシン坐剤 25「タケシマ」及びインドメタシン坐剤 50「タケシマ」として 1985 年 7 月に承認を取得し販売を開始した。

その後、2012 年 10 月に、製造販売承認をニプロファーマ(株)が承継し、それに伴い販売名をインドメタシン坐剤 25「NP」及びインドメタシン坐剤 50「NP」に変更した。更に、2014 年 2 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○インドメタシンは、酸性非ステロイド抗炎症薬 (NSAIDs) で、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。¹⁾

○臨床的には、関節リウマチ、変形性関節症の消炎、鎮痛、手術後の炎症及び腫脹の緩解に有用性が認められている。

○重大な副作用としては、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 (頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

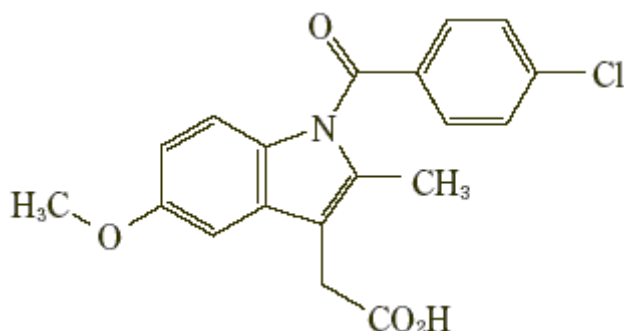
1. 販売名

- (1) 和名：インドメタシン坐剤 25「NP」
インドメタシン坐剤 50「NP」
- (2) 洋名：INDOMETACIN SUPPOSITORIES
- (3) 名称の由来：有効成分であるインドメタシンに剤形及び含量を記載し、NIPROから「NP」を付した。

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：抗炎症薬、インドメタシン誘導体：-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。

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²⁾

吸湿しにくい

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

融点：155～162℃

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa=4.2

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

乾燥減量：0.5%以下（1g、105℃、4時間）

強熱残分：0.1%以下（1g）

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⁾

日本薬局方の医薬品各条の「インドメタシン」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方の医薬品各条の「インドメタシン」定量法による。

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

1) 区別: 坐剤 (円すい形坐剤)

2) 規格: 下記表に記載

3) 外観及び性状: 下記表に記載

販売名		インドメタシン坐剤 25 「NP」	インドメタシン坐剤 50 「NP」
外形			
形状		白色～淡黄色円すい形坐剤	
大きさ	長径 (mm)	23.5	26.0
	短径 (mm)	8.5	9.5
	重量 (mg)	925	1250
識別コード		TP-702 (コンテナに記載)	TP-701 (コンテナに記載)

(3) 製剤の物性

溶融温度試験: 融点測定法第2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: 上記表に記載

(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

インドメタシン坐剤 25 「NP」	1 個中	日本薬局方	インドメタシン	25mg
インドメタシン坐剤 50 「NP」	1 個中	日本薬局方	インドメタシン	50mg

(2) 添加物

ハードファット (基剤)

(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

長期保存試験

試験条件：冷暗所

①インドメタシン坐剤 25「NP」³⁾

包装形態（SP包装）

項目及び規格	試験開始時	3年後
性状（白色～淡黄色の円すい形坐剤である）	適合	適合
確認試験	適合	適合
融点（34～37℃）	35.1	34.5
含量（90.0～110.0%）	100.6	99.7

(n=1)

②インドメタシン坐剤 50「NP」⁴⁾

包装形態（SP包装）

項目及び規格	試験開始時	3年後
性状（白色～淡黄色の円すい形坐剤である）	適合	適合
確認試験	適合	適合
融点（34～37℃）	35.0	34.8
含量（90.0～110.0%）	99.9	99.5

(n=1)

最終包装製品を用いた長期保存試験（冷暗所、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

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⁵⁾

日本薬局方の医薬品各条の「インドメタシン坐剤」確認試験法による。

11. 製剤中の有効成分の定量法⁵⁾

日本薬局方の医薬品各条の「インドメタシン坐剤」定量法による。

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

該当資料なし

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。

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。

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

酸性消炎鎮痛剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

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。シクロオキシゲナーゼは、細胞内に恒常的に存在して生理的なプロスタグランジン産生を司る「構成型」(COX-1) と、炎症刺激などにより新たに発現・誘導される「誘導型」(COX-2) とに分類されるが、COX-1 により合成されるプロスタグランジン類は、胃粘膜血流を維持することにより胃に対して防御的に働いているので、この酵素を阻害すると胃潰瘍などの消化器障害を引き起こす。本薬は COX-1 と COX-2 に対する選択性は有しないので、消化器障害は副作用として必然的なものとなる。

NSAIDs は抗炎症作用以外に、解熱および鎮痛作用を現すが、これらの作用もプロスタグランジン生合成阻害に起因する共通のものと考えられる。即ち、細菌感染や各種の刺激により組織や細胞が損傷を受けると、内因性の発熱物質が遊離され、それらが体温調節中枢を刺激することによりプロスタグランジンの産生が促され、プロスタグランジンは体温調節中枢の設定温度を上昇させる。これが発熱の機序であるが、NSAIDs はこの課程におけるプロスタグランジンの産生を抑制することによって設定温度を正常に戻す。即ち解熱効果を発揮する。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

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¹⁾

全身クリアランスは 1.4mL/min/kg で新生児では減少する。

(6) 分布容積¹⁾

0.29L/kg

(7) 血漿蛋白結合率¹⁾

血漿タンパク結合率は 90%である。

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

母乳中へ移行することが報告されている。

(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¹⁾

体内で代謝を受け 0-脱メチル体及び少量の脱ベンゾイル体が生じる。未変化体及び代謝物は胆汁から腸管に入り再吸収される。次いで腎で抱合されグルクロナイド（エステル型）として尿中に排泄される。

(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¹⁾

尿中及びふん便

(2) 排泄率¹⁾

投与後 48 時間で尿中排泄率は 50%に達する。残りは主に遊離型としてふん便中に排泄される。

(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

透析では除去されないとの報告がある。

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

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、「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（「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（「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。〕（「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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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) 睇炎の患者 [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) クロウン病の患者 [症状が悪化するおそれがある。]
- 16) 高齢者（「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

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) 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

併用禁忌(併用しないこと)		
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、急性腎障害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

併用注意(併用に注意すること)		
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 -遮断剤 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (ACE阻害剤) アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (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。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (ACE阻害剤) アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (A-Ⅱ受容体拮抗剤)	腎機能が悪化している患者では、更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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ・スピロノラクトン 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生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、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

重大な副作用（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。

種類\頻度	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、そう痒、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（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

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。（「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) 動物試験（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

該当資料なし

15. その他の注意

- 1) 動物試験（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
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
〈参考〉
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照。
- (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

製 剤：インドメタシン坐剤 25「NP」 劇薬、処方箋医薬品^{注5)}
 インドメタシン坐剤 50「NP」 劇薬、処方箋医薬品^{注5)}
有効成分：インドメタシン 劇薬、処方箋医薬品^{注5)}
 注5) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）
 （「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

冷所・遮光保存

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
 該当しない
- (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）
 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項を参照。
- (3) 調剤時の留意点について
 該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

インドメタシン坐剤 25「NP」：100個
インドメタシン坐剤 50「NP」：100個

7. 容器の材質

コンテナ：塩化ビニル、ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：インテバン坐剤 25、同坐剤 50（帝國製薬） 他
同 効 薬：ジクロフェナクナトリウム、ケトプロフェン、ピロキシカム 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

製造販売承認年月日：1985年7月29日

承認番号：インドメタシン坐剤25「タケシマ」：16000AMZ01804000

インドメタシン坐剤50「タケシマ」：16000AMZ01805000

[注1]2012年10月1日に製造販売承認をニプロファーマに承継し、販売名をインドメタシン坐剤25「NP」、インドメタシン坐剤50「NP」に変更。

[注2]2014年2月28日に製造販売承認をニプロに承継。

11. 薬価基準収載年月日

2012年10月1日

[注]インドメタシン坐剤25「タケシマ」(旧販売名)：1985年7月29日

インドメタシン坐剤50「タケシマ」(旧販売名)：1985年7月29日

経過措置期間終了：2013年3月31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、投薬（あるいは投与）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桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
インドメタシン坐剤25「NP」	100785541	1145700J2016 (1145700J2300)	620078541
インドメタシン坐剤50「NP」	100786253	1145700J3012 (1145700J3390)	620078653

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-740(2016)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2016 (じほう) 109(2016)
- 3) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 5) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-748(2016)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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) 動物試験（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。]

	分類
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	C (2020 年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

C: Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ 株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号