※※ 2021年２月改訂（第10版）
※ 2020年12月改訂

日本標準商品分類番号
８７２６４９

経皮吸収型鎮痛消炎剤

※インドメタシンパップ70mg「ハラサワ」

INDOMETACIN PAP 70mg「HARASAWA」

インドメタシン貼付剤

※	承認番号	30200AMX00735000
※	薬価収載	2020年12月
	販売開始	1997年７月

貯　　法：遮光・気密容器、室温保存
使用期限：内袋及び外箱に記載の期限内に使用のこと
注　　意：開封後は袋の口を閉じて保存すること

【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	インドメタシンパップ70mg「ハラサワ」
	成分・含量	1枚（膏体14g）中、インドメタシン……70mg
	添　加　物	アクリル酸デンプン300、1,3-ブチレングリコール、*l*-メントール、カオリン、クロタミトン、酸化チタン、ジブチルヒドロキシトルエン、酒石酸、水酸化アルミナマグネシウム、ゼラチン、D-ソルビトール液、ヒマシ油、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、メタリン酸ナトリウム、モノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート80
	色調・剤型	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。
	外　　形	大きさ：10cm×14cm
	識別コード	ＨＰＣ－０１４

【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。

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．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。］
（２）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。
（３）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。
（3）必要に応じ、テープ等で保定することが望ましい。

【臨床成績】[1)]

１．外傷後の腫脹・疼痛による臨床評価
外傷後の腫脹・疼痛患者を対象に本剤使用群20症例及び対照薬使用群20症例により比較試験を実施した結果、最終全般改善度で「改善」以上の改善率は本剤で65.0%、対照群は70.0%であり、両薬剤間に有意な差は認められなかった。また、副作用の発現は全く認められなかった。

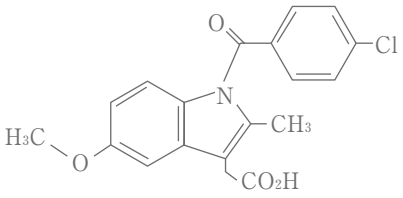
２．変形性膝関節症に対する臨床評価
変形性膝関節症患者を対象に本剤使用群２０症例及び対照薬使用群２０症例により比較試験を実施した結果、最終全般改善度で「改善」以上の改善率は本剤で７５.０%、対照群は50.0%であり、両薬剤間に有意な差は認められなかった。また、副作用の発現は２例認められたが、何れも軽度で継続使用可能な程度であった。

【薬効薬理】[2)]

ＳＤ系ラットを用いたカラゲニン浮腫抑制試験、アジュバント関節炎抑制試験及びWistar系ラットを用いた炎症性疼痛抑制試験（Randall-Selitto法）について検討したところ、各試験において本剤は抑制作用を示し、抗炎症、鎮痛効果が認められた。

【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
分子式：$C_{19}H_{16}ClNO_4$
分子量：357.79
構造式：



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。
結晶多形が認められる。
融　点：１５５～１６２℃

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、６ヵ月）の結果、インドメタシンパップ70mg「ハラサワ」は通常の市場流通下において２年間安定であることが推測された。[3)]

【包　　装】

７枚入×８０袋

【主要文献】

１）原沢製薬工業株式会社 社内資料：臨床成績
２）原沢製薬工業株式会社 社内資料：薬効薬理
３）原沢製薬工業株式会社 社内資料：安定性試験

【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。

原沢製薬工業株式会社　開発本部
〒108-0074　東京都港区高輪三丁目19番17号
TEL 03-3441-5191
FAX 03-5475-5485

製造販売元
HARASAWA
原沢製薬工業株式会社
東京都港区高輪三丁目19番17号