

※※2014年3月改訂（第8版）

※2013年2月改訂

貯法：遮光した気密容器、室温保存

使用期限：外箱に記載の期限内に使用すること。

注意：開封後はチャックを閉め密封して保存すること。

日本標準商品分類番号

872649

承認番号	22000AMX00616000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1989年12月
再審査結果	1994年3月

経皮鎮痛消炎剤

インサイド®パップ70mg

INSIDE PAP 70mg

(インドメタシン貼付剤)

【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	インサイドパップ70mg
有効成分	インドメタシン
含量 〔1枚（膏体14g）中〕	70mg（0.5%）
添加物	アジピン酸ジイソプロピル、エデト酸ナトリウム水和物、 <i>l</i> -メントール、カオリン、カルメロースナトリウム、酸化チタン、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、酒石酸、ゼラチン、D-ソルビトール液、尿素、濃グリセリン、ヒマシ油、ポリアクリル酸部分中和物、ポリソルベート80、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール400、メタリン酸ナトリウム
剤形・性状	白色～淡黄色の膏体を不織布に展延・成型した貼付剤で、わずかに芳香を有し、膏体の表面は透明なプラスチックフィルムで覆われている。
1枚の大きさ	10cm×14cm
1枚の膏体質量	14g
識別コード	HP391P（アルミ袋に記載）

【効能・効果】

下記疾患ならびに症状の鎮痛・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

11,054例中副作用が報告されたのは101例（0.91%）で、その症状はいずれも貼付部に限局された皮膚症状であり、発赤56件（0.51%）、痒疹50件（0.45%）、発疹14件（0.13%）、かぶれ12件（0.11%）等であった。（承認時及び再審査終了時までの調査）

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 種類	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚	発赤、痒疹、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)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。

【薬物動態】

1. 健康成人の腰背部に貼付剤及び軟膏（いずれも768cm²、インドメタシンとして384mg）を24時間貼付又は塗布したときの血中濃度曲線における各種パラメータは下表のとおりであった。また貼付剤及び軟膏の尿中排泄量（0～120時間）はそれぞれ297μg、410μgで、投与量に対する累積排泄率はそれぞれ0.08%、0.1%であった。¹⁾

	貼付剤	軟膏
Cmax (ng/mL)	10.2	5.8
Tmax (時間)	24	8
T _{1/2} (時間)	9.9	16.9
AUC _{0→48} (ng·hr/mL)	286.4	227.2

2. 整形外科疾患のため手術の予定されている患者に貼付剤 (192cm²、インドメタシンとして96mg) を貼付したときの各組織内インドメタシン濃度は、貼付後10時間で、皮膚4720.2ng/g、皮下脂肪1975.8ng/g、筋肉335.6ng/g、滑膜56.4ng/gを示し、深部への分布が確認された。これらの組織内濃度はいずれも血漿中濃度26.7ng/mLより高かった。²⁾

【臨床成績】

一般臨床試験として571例、比較試験として182例、二重盲検試験として116例の総計869例について臨床試験を実施し、本剤の有用性が認められている。³⁾⁴⁾

疾患名	改善率 (%) (中等度改善以上/評価例数)
変形性関節症	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	79.0 (147/186)
計	63.1 (548/869)

【薬効薬理】

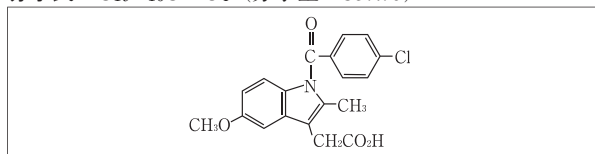
血管透過性亢進抑制試験 (モルモット)、カラゲニン足浮腫抑制試験 (ラット)、デキストラン足浮腫抑制試験 (ラット)、紫外線紅斑抑制試験 (モルモット)、アジュバント関節炎治療試験 (ラット)、炎症足圧痛抑制試験 (ラット) により、インドメタシン貼付剤の鎮痛消炎効果が確認されている。0.5%貼付剤の効力は、1%軟膏のそれとほぼ同等であった。⁵⁾

【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：C₁₉H₁₆ClNO₄ (分子量：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】

インサイドバップ70mg：5枚×50、5枚×100 (アルミ袋)
7枚×40、7枚×80 (アルミ袋)

【主要文献】

- 1) 久光製薬社内資料 (インドメタシン貼付剤のヒトにおける吸収・排泄試験)
- 2) 久光製薬社内資料 (インドメタシン貼付剤の経皮適用時の血液及び組織内濃度の検討)
- 3) 長屋郁郎他：基礎と臨床 22(4)725(1988)
- 4) 青木虎吉他：基礎と臨床 22(4)743(1988)
- 5) 岩倉泰一郎他：薬理と治療 11(6)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ください。

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

※〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号

フリーダイヤル0120-381332

FAX.(03)5293-1723

受付時間/9:00～17:50 (土日・祝日・会社休日を除く)

製造販売元  **久光製薬株式会社**
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地