2023 年 11 月改訂（第 5 版）

日本標準商品分類番号	８７２６４９

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

経皮吸収型鎮痛消炎剤
インドメタシン貼付剤
インテナース®パップ70mg
INTENURSE PAPS 70mg

剤　　形	貼付剤（パップ剤）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1 枚 10cm×14cm（膏体 14g）中インドメタシン 70mg 含有
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008 年 3 月 7 日 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日 販売開始年月日：1990 年 12 月 17 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発 売 元：ラクール薬品販売株式会社 販 売 元：祐徳薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 TEL 092-271-7702　FAX 092-271-6405 医療関係者向けホームページ http://www.yutokuyakuhin.co.jp/info/

本 IF は 2023 年 11 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 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 IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は紙媒体の冊子としての提供方式から PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

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。

IF 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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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 の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

３．IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索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 IF を作成・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、あるいは各種の医薬品情報提供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 の医療用医薬品情報検索ページで確認する必要がある。

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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が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。

（2020 年 4 月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目
１．開発の経緯 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
２．製品の治療学的特性 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
３．製品の製剤学的特性 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
４．適正使用に関して周知すべき特性 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
５．承認条件及び流通・使用上の制限事項 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
６．RMP の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・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）又は本質 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
６．慣用名、別名、略号、記号番号 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・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、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．添付溶解液の組成及び容量 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
４．力価 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
５．混入する可能性のある夾雑物 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
６．製剤の各種条件下における安定性 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
７．調製法及び溶解後の安定性 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4
８．他剤との配合変化（物理化学的変化） ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
９．溶出性 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
10．容器・包装 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
11．別途提供される資材類 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
12．その他 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5

Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
２．効能又は効果に関連する注意 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
３．用法及び用量 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
４．用法及び用量に関連する注意 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
５．臨床成績 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・６
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
２．薬理作用 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・７
Ⅶ．薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
２．薬物速度論的パラメータ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
３．母集団（ポピュレーション）解析 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
４．吸収 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
５．分布 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・８
６．代謝 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
７．排泄 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
８．トランスポーターに関する情報 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
９．透析等による除去率 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
10．特定の背景を有する患者 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
11．その他・・・・・・・・ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・９
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 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
２．禁忌内容とその理由 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
３．効能又は効果に関連する注意とその理由 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
４．用法及び用量に関連する注意とその理由 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
５．重要な基本的注意とその理由 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１０
６．特定の背景を有する患者に関する注意 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１１
７．相互作用 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
８．副作用 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
９．臨床検査結果に及ぼす影響 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
10．過量投与 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
11．適用上の注意 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１２
12．その他の注意 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１３
Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４
２．毒性試験 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・１４

Ｘ．管理的事項に関する項目
１．規制区分 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５
２．有効期間 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５
３．包装状態での貯法 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５
４．取扱い上の注意 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５
５．患者向け資材 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５
６．同一成分・同効薬 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５
７．国際誕生年月日 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、
販売開始年月日 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １５
９．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 ・・・ １５
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ・・・・・・・・・・・・ １６
11．再審査期間 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １６
12．投薬期間制限に関する情報 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １６
13．各種コード ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １６
14．保険給付上の注意 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １６
ＸＩ．文献
１．引用文献 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １７
２．その他の参考文献 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １７
ＸⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １８
２．海外における臨床支援情報 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １８
ＸⅢ．備考
１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ・・・・・ １９
２．その他の関連資料 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ １９

略語表

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals　日本医薬品一般的名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合（命名法）
CMC-Na	カルメロースナトリウム

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

近年、薬物療法の有効性と安全性を適正に保証するという観点から、至適薬物量を標的部位に確実に送達する drug delivery system なる概念が世界的に注目され、経皮適用製剤の臨床的有用性が認められつつある。インドメタシンの経皮適用製剤として、既にゲル剤が上市され、有用性が認められている。今回新たに drug delivery system として要請される諸性質

１．薬物が作用部位に確実に到達する。

２．到達速度、持続性をコントロールできる。

３．投与量の明確性及びコントロール性を有する。

を具備したインドメタシンの貼付剤を設計した。

さらに、2004 年 6 月 2 日付薬食発第 0602009 号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づき販売名変更の申請を行い、2008 年 3 月にインテナースパップ 70mg の製造承認を得た。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、従来のインドメタシン外用剤と同様に、主成分であるインドメタシンが筋肉や関節などの疾患部に直接浸透し、優れた抗炎症・鎮痛作用を発揮するもので、しかもその作用は持続的であることが認められている。

3. 製品の製剤学的特性

本剤は伸縮性の支持体を使用するとともに、粘着性に優れているため、肘や膝などの屈曲部への使用も容易であり、整形外科的疾患に対し、幅広い臨床応用が期待される。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ｶﾞｲﾄﾞﾗｲﾝ等	有・無
RMP	無
追加のﾘｽｸ最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

該当しない

(1)承認条件

(2)流通・使用上の制限事項

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

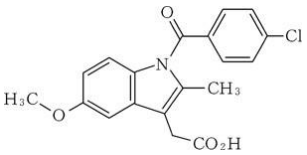
1．販売名

（1）和名	インテナースパップ 70mg
（2）洋名	INTENURSE PAPS 70mg
（3）名称の由来	商標名＋剤形＋含量

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（stem）	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：$C_{19}H_{16}ClNO_4$　　分子量：357.79

5．化学名（命名法）又は本質

[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methy-1*H*-indol-3-yl]acetic acid（IUPAC）

6．慣用名、別名、略号、記号番号

開発記号：PA-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、光によって着色する。

(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。

溶　媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
メタノール	30mL 以上 100mL 未満
エタノール(95)	30mL 以上 100mL 未満
ジエチルエーテル	30mL 以上 100mL 未満
水	10000mL 以上

(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

アルカリ性下または酸性下に加熱すると、次の分解産物が生成する[1)]。

5-メトキシ-2-メチルインドール-3-酢酸

p-クロロ安息香酸

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「インドメタシンの確認試験法」による。

(1) 紫外吸収スペクトル
スペクトルを参照スペクトルと比較する時、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル　臭化カリウム錠剤法
スペクトルを参照スペクトルと比較する時、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 炎色反応試験（緑色を呈する）

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中和滴定法

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL＝35.779mg $C_{19}H_{16}ClNO_4$

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1)剤形の区別

貼付剤（パップ剤）

(2)製剤の外観及び性状

白色～淡黄色の膏体を不織布に展延した含水性貼付剤で、わずかに芳香がある。

(3)識別コード

TOKO **301**（ラミネート袋に表示）

(4)製剤の物性

粘着力試験（ボールタック法）：

傾斜角 30°に清浄なスチールボール（No.4 以上）をころがすとき、スチールボールは粘着面で停止する。

(5)その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

1 枚（10×14cm、膏体 14g）中に日局インドメタシン 70mg を含有する。

添加剤：エデト酸 Na 水和物、ゼラチン、尿素、グリセリン、D-ソルビトール、l-メントール、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ラウリン酸マクロゴール、ヒマシ油、クロタミトン、カオリン、CMC-Na、ポリアクリル酸部分中和物、カルボキシビニルポリマー、酸化チタン、ケイ酸アルミン酸 Mg、リン酸水素 Ca

(2)電解質等の濃度

該当しない

(3)熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

分解生成物：5-メトキシ-2-メチルインドール-3-酢酸

p-クロロ安息香酸

6. 製剤の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性 [2)]

測定項目	保存条件	保存期間	保存形態	結果
性状 確認試験 粘着力試験 含量試験	室温	24 箇月	最終包装	変化なし
	40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	6 箇月目に規格範囲内での含量低下・分解物産出

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし
9. 溶出性	該当資料なし
10. 容器・包装	
(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報	該当資料なし
(2)包装	250 枚（5 枚/袋×50 袋）、500 枚（5 枚/袋×100 袋）
(3)予備容量	該当しない
(4)容器の材質	紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム
11. 別途提供される資材類	該当資料なし
12. その他	該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	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
2. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
3. 用法及び用量	
(1)用法及び用量の解説	1 日 2 回患部に貼付する。
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	該当資料なし
4. 用法及び用量に関連する注意	設定されていない
5. 臨床成績	
(1)臨床データパッケージ	該当しない
(2)臨床薬理試験	該当資料なし
(3)用量反応探索試験	該当資料なし
(4)検証的試験	1）有効性検証試験 該当資料なし 2）安全性試験 該当資料なし
(5)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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 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調査・試験の概要 該当しない
(7)その他	該当資料なし

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

酸性非ステロイド性抗炎症剤：
ケトプロフェン、フルルビプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク、ピロキシカムなど

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位：貼付部位で局所的に作用を発揮する。

作用機序：シクロオキシゲナーゼ活性阻害によるプロスタグランジンの生合成抑制作用に基づくと考えられている。

(2)薬効を裏付ける試験成績

カラゲニン足蹠浮腫抑制作用（ラット）及び血管透過性亢進抑制作用（モルモット）において、無処置対照群に比較し有意な抑制効果が認められている[3)]。

(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	該当資料なし
(1)治療上有効な血中濃度	
(2)臨床試験で確認された血中濃度	
(3)中毒域	
(4)食事・併用薬の影響	
2. 薬物速度論的パラメータ	該当資料なし
(1)解析方法	
(2)吸収速度定数	
(3)消失速度定数	
(4)クリアランス	
(5)分布容積	
(6)その他	
3. 母集団(ポピュレーション) 解析	該当資料なし
(1)解析方法	
(2)パラメータ変動要因	
4. 吸収	該当資料なし
5. 分布	該当資料なし
(1)血液－脳関門通過性	
(2)血液－胎盤関門通過性	
(3)乳汁への移行性	
(4)髄液への移行性	
(5)その他の組織への移行性	
(6)血漿蛋白結合率	

6. 代謝 **（1）代謝部位及び代謝経路** **（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率** **（3）初回通過効果の有無及びその割合** **（4）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率**	該当資料なし
7. 排泄	該当資料なし
8. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
9. 透析等による除去率	該当資料なし
10. 特定の背景を有する患者	該当資料なし
11. その他	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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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

2.2 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。］［9.1.1 参照］

（解説）

非ステロイド性消炎鎮痛剤に共通する喘息誘発作用により、アスピリン喘息患者又はその既往歴のある患者が本剤を使用することで、重症喘息発作が誘発される危険性がある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

（解説）

消炎鎮痛剤による治療は、炎症の原因になっている疾病を治療するものではなく、炎症の症状のみを治療するものである。

8.2 慢性疾患（変形性関節症等）に対して用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。

（解説）

非ステロイド性消炎鎮痛剤などによる薬物療法だけでなく物理療法なども考慮する必要がある。また、慢性疾患では使用期間が長期にわたるため副作用の発現に留意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者を除く）
重症喘息発作を誘発するおそれがある。[2.2 参照]

（解説）

非ステロイド性消炎鎮痛剤に共通する喘息誘発作用により、気管支喘息のある患者が本剤を使用することで、重症喘息発作が誘発される危険性がある。

9.1.2 皮膚感染症のある患者
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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

（解説）

感染症による発熱、疼痛、炎症等の臨床症状を不顕性化するが、感染は持続するため、原因療法として適切な抗菌剤又は抗真菌剤を併用し、慎重に使用する必要がある。経皮吸収型製剤では特に皮膚感染症に注意すること。

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

設定されていない

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用すること。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。また、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。

（解説）

インドメタシンカプセル、坐剤の使用上の注意を参考に、本剤が外用剤であることを考慮して設定した。

その他以下の通知に基づく。

2014 年 3 月 25 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知
薬食安発 0325 第 1 号

2021 年 2 月 25 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知
薬生安発 0225 第 1 号

(6)授乳婦

設定されていない

(7)小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8)高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

(2)併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

(1)重大な副作用と初期症状

該当しない

(2)その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満
皮　膚	発赤、瘙痒、発疹、かぶれ	ヒリヒリ感、腫脹

インドメタシンあるいは基剤成分によるアレルギー症状が原因と考えられる。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。

（解説）

損傷皮膚及び粘膜は皮膚刺激を生じやすく、また、本剤の経皮吸収が増大し、安全性に影響を与える可能性がある。

14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

（解説）

湿疹又は発疹のある部位に使用すると症状が悪化する可能性がある。

14.1.3 必要に応じ、テープ等で保定することが望ましい。

（解説）

貼付部位や皮膚の状態により、剥がれやすい場合は必要に応じ四隅を粘着テープ等で保定する。

12. その他の注意

（1）臨床使用に基づく情報

（2）非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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)安全性薬理試験	該当資料なし
(3)その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	該当資料なし
(1)単回投与毒性試験	
(2)反復投与毒性試験	
(3)遺伝毒性試験	
(4)がん原性試験	
(5)生殖発生毒性試験	
(6)局所刺激性試験	
(7)その他の特殊毒性	

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない
有効成分：インドメタシン　劇薬

2. 有効期間

2 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分･同効薬

同一成分薬
インサイドパップ 70mg、イドメシンコーワパップ 70mg、
カトレップパップ 70mg
同 効 薬
ケトプロフェン貼付剤、フルルビプロフェン貼付剤、
フェルビナク貼付剤、ジクロフェナクナトリウム貼付剤、
ロキソプロフェンナトリウム貼付剤

7. 国際誕生年月日

1963 年 5 月 3 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 インテナース	1990 年 9 月 7 日	20200AMZ00899000	1990 年 11 月 29 日	1990 年 12 月 17 日
インテナース パップ 70mg	2008 年 3 月 7 日	22000AMX00405000	2008 年 6 月 20 日	1990 年 12 月 17 日

9. 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

10. 再審査結果・再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表年月日：1994 年 3 月 4 日

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。

再審査結果の内容：

時期	承認時迄	使用成績調査時	合計
調査症例数	43	2,089	2,132
副作用発現症例数（副作用発現症例率）	2 (4.65)	21 (1.01)	23 (1.08)
副作用発現件数（副作用発現率）	2 (4.65)	28 (1.34)	30 (1.41)

副作用の種類	副作用発現件数（%）		
皮膚・皮膚付属器官障害（適用部位障害）	2 (4.65)	28 (1.34)	30 (1.41)
瘙痒（かゆみ）	－	5 (0.24)	5 (0.23)
潮紅（発赤）	－	8 (0.38)	8 (0.38)
発疹	－	1 (0.05)	1 (0.05)
疼痛（ヒリヒリ感）	－	1 (0.05)	1 (0.05)
湿疹	－	2 (0.10)	2 (0.09)
皮膚炎	－	3 (0.14)	3 (0.14)
接触性皮膚炎（かぶれ）	2 (4.65)	8 (0.38)	10 (0.47)

11. 再審査期間

4 年：1988 年 3 月 30 日～1992 年 3 月 29 日

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（13 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
インテナースパップ 70mg	2649719S1240	2649719S1240	250 枚：1063813020105 500 枚：1063813020106	620007598

14. 保険給付上の注意

設定されていない

ＸＩ．文献

１．引用文献

1) 後藤茂ほか：薬剤学，29，118，1986
2) 東光薬品工業株式会社 社内資料：インテナースパップ 70mg の安定性に関する資料（1992）
3) 東光薬品工業株式会社 社内資料：PA-1 のカラゲニン足浮腫ならびにヒスタミン誘発血管透過性亢進に対する影響（1989）

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

本剤は海外では発売されていない（2023 年 10 月時点）

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

出典	分類
オーストラリアの分類 An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	C （2023 年 10 月）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy
<https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>, 2023 年 10 月 25 日アクセス

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	該当資料なし
2. その他の関連資料	該当資料なし

東光薬品工業株式会社
東京都足立区新田2丁目16番23号
ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号
祐徳薬品工業株式会社
佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1