

貯 法：室温保存

有効期間：2年

日本標準商品分類番号

872649

承認番号 22000AMX00405000

販売開始 1990年12月

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


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]

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	インテナースパップ70mg
有効成分	1枚（膏体14g）中 日局インドメタシン70mg
添加剤	エドト酸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

3.2 製剤の性状

販売名	インテナースパップ70mg
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。
大きさ	10cm×14cm
識別コード	 301

4. 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

6. 用法及び用量

1日2回患部に貼付する。

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はなく対症療法であることに留意すること。
- 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 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は除く）

重症喘息発作を誘発するおそれがある。[2.2参照]

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、観察を十分に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。

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と判断され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。

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。

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。

11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満
皮膚	発赤、痒痒、発疹、かぶれ	ヒリヒリ感、腫脹

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。
- 14.1.2 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- 14.1.3 必要に応じ、テープ等で固定することが望ましい。

18. 薬効薬理**18.1 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。

18.2 カラゲニン足蹠浮腫抑制作用及び血管透過性亢進抑制作用

本剤はラット及びモルモットを用いた試験において、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¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

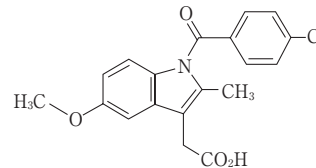
一般的名称：インドメタシン（Indometacin）（JAN）

化学名：[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1H-indol-3-yl] acetic acid

分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

化学構造式：



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。

融点：155～162℃

22. 包装

250枚（5枚/袋×50袋）、500枚（5枚/袋×100袋）

23. 主要文献

- 1) 東光薬品工業株式会社 社内資料（1990年9月承認、申請資料概要）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

祐徳薬品工業株式会社 学術研修部
〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル
TEL 092-271-7702
FAX 092-271-6405

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



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

26.2 発売元



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

26.3 販売元



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