

\*\*2017年4月改訂（第3版，承継に伴う改訂）  
\*2014年3月改訂

日本標準商品分類番号
872649

**貯法：**1. 気密容器で室温保存  
2. 外用液1%は「取扱い上の注意」の項も参照  
**使用期限：**外箱等に表示の使用期限内に使用すること

	クリーム	ゲル	外用液
承認番号	22400AMX00119000	22400AMX00120000	22400AMX00121000
薬価収載	2012年12月	2012年12月	2012年12月
販売開始	2012年12月	2012年12月	2012年12月

### 経皮鎮痛消炎剤

# インドメタシンクリーム1%「日医工」 インドメタシンゲル1%「日医工」 インドメタシン外用液1%「日医工」

## Indometacin

### インドメタシン外用剤

#### 【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】

##### 1. 組成

###### インドメタシンクリーム1%「日医工」

1g中インドメタシン10mgを含有する。

添加物としてモノラウリン酸ポリエチレングリコール，チオ硫酸ナトリウム，エデト酸ナトリウム，パラオキシ安息香酸プロピル，パラオキシ安息香酸メチル，カルボキシビニルポリマー，オクチルドデカノール，香料，pH調整剤を含有する。

###### インドメタシンゲル1%「日医工」

1g中インドメタシン10mgを含有する。

添加物としてチオ硫酸ナトリウム，エデト酸ナトリウム，カルボキシビニルポリマー，クロタミトン，ベンジルアルコール，ラウロマクロゴール，アジピン酸ジイソプロピル，ハアセチルしょ糖，エタノール，pH調整剤を含有する。

###### インドメタシン外用液1%「日医工」

1mL中インドメタシン10mgを含有する。

添加物としてチオ硫酸ナトリウム，クエン酸，クエン酸ナトリウム，クロタミトン，ベンジルアルコール，ラウロマクロゴール，ハアセチルしょ糖，エタノール，香料を含有する。

##### 2. 製剤の性状

###### インドメタシンクリーム1%「日医工」

白色のクリームで，わずかに芳香がある。

###### インドメタシンゲル1%「日医工」

黄色のゼリー状の親水性軟膏で，特異なおいがある。

###### インドメタシン外用液1%「日医工」

黄色澄明な液体で，特異な芳香がある。

#### 【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】

##### インドメタシンクリーム1%「日医工」

症状により，適量を1日数回患部に塗擦する。

##### インドメタシンゲル1%「日医工」

症状により，適量を1日数回患部に塗擦する。

##### インドメタシン外用液1%「日医工」

症状により，適量を1日数回患部に塗布又は塗擦する。

#### 【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。〕

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投与すること。
- (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。

		頻度不明
皮	膚	痒痒，発赤，発疹，ヒリヒリ感，乾燥感，熱感，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大量又は広範囲にわたる長期間の使用をさけること。〔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. 適用上の注意

###### <ゲル，外用液>

- (1) 眼及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる，ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。
- (3) 密封包装法で使用しないこと。

###### <クリーム>

眼及び粘膜に使用しないこと。

#### 【薬効薬理】

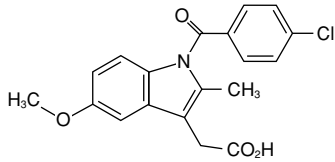
##### 生物学的同等性試験

急性炎症モデル（ラット：カラゲニン胸膜炎）における胸水貯留及び慢性炎症モデル（ラット：アジュバント関節炎）における後肢腫脹に対する抑制作用を比較検討し，統計解析を行った結果，インドメタシンクリーム1%「日医工」，インドメタシンゲル1%「日医工」及びインドメタシン外用液1%「日医工」と標準製剤（クリーム・軟膏・外用液，各1%）の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

#### 【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-1H-indol-3-yl] acetic acid



分子式：C<sub>19</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>4</sub>

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℃

#### 【取扱い上の注意】

1. 保管時（インドメタシン外用液1%「日医工」）  
密栓し、火気を避けて保管すること。
2. 安定性試験  
本品につき加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）を行った結果、インドメタシンゲル1%「日医工」及びインドメタシン外用液1%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>2)</sup>  
また、長期保存試験の結果より、インドメタシンクリーム1%「日医工」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

#### 【包装】

インドメタシンクリーム1%「日医工」

25g×10本

50g×10本

インドメタシンゲル1%「日医工」

50g×10本

インドメタシン外用液1%「日医工」

60mL×10本

#### 【主要文献】

- 1) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 日医工ファーマ株式会社 社内資料：安定性試験

#### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948

\*\* 販売元  
 日医工株式会社  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

\*\* 製造販売元  
日医工ファーマ株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21