

経皮鎮痛消炎剤

インドメタシンクリーム

インドメタシンクリーム1%「サワイ」

INDOMETACIN Cream [SAWAI]

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22000AMX00747000 |
| 販売開始 | 1988年7月 |

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

| 有効成分 [1g中] | 日局インドメタシン 10mg |
|---------------|---|
| 添加剤 | アジピン酸ジイソプロピル、エデト酸Na、カルボキシビニルポリマー、チオ硫酸Na、トリイソプロパノールアミン、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、ポリオキシエチレンベヘニルエーテル、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、トメントール、モノステアリン酸ソルビタン、ラウロマクロゴール |

3.2 製剤の性状

| | |
|-------|----------------------|
| 剤形 | クリーム剤 |
| 性状 | 白色～帯黄白色 わずかに芳香がある |
| 識別コード | SW-IDC(チューブに表示) |

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

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

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。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、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%未満 | |
|--------|---------------------------|
| 皮膚 | 発疹、そう痒、発赤、ヒリヒリ感、乾燥感、腫脹、熱感 |

注)発現頻度は、市販後調査の結果を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

眼及び粘膜に使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

プロスタグランジンの合成阻害作用に基づくと考えられている。各種の動物実験モデルで鎮痛・抗炎症作用を示し、その作用は局所性に塗布部位で発揮される^{1), 2)}。

18.2 生物学的同等性試験

インドメタシンクリーム1%「サワイ」とインテバンクリーム1%について、カラゲニン足浮腫抑制試験(ラット)および肉芽増殖抑制試験(ラット)により抗炎症作用を、炎症足圧痛抑制試験(ラット)により鎮痛作用を比較検討した。その結果、両剤とも無塗布群および基剤塗布群に比して有意な抑制作用を示し、両剤間に有意な差は認められず、両剤は同等の薬理効果を有すると判断された³⁾。

19. 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)

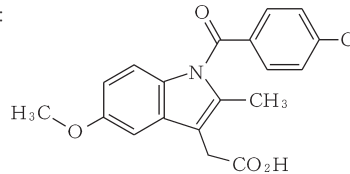
化学名：[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indol-3-yl]acetic acid

分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

融点：155～162℃

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。

22. 包装

チューブ：25g×50

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021; C-796-801
- 2) 青野俊二他: 基礎と臨床, 1984; 18(5): 2066-2070
- 3) 社内資料: 生物学的同等性試験

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999 FAX: 06-7708-8966

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30