

外用用非ステロイド性抗炎症・鎮痛剤

イドメシニューワジェル1% イドメシニューワゾル1% イドメシニューワクリーム1%

IDOMETHINE_{KOWA} GEL 1%. SOL 1%. CREAM 1%
(外用用インドメタシン製剤)

*貯 法：室温保存
ジェル及びゾルは火気
に近づけないこと
使用期限：外箱等に表示

	ジェル1%	ゾル1%	クリーム1%
承認番号	22000AMX00720	22000AMX00721	22000AMX00929
薬価収載	2008年6月	2008年6月	2008年6月
販売開始	1980年12月	1984年6月	1987年10月

禁忌(次の患者には使用しないこと)

- (1)本剤の成分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	イドメシニューワ ジェル1%	イドメシニューワ ゾル1%	イドメシニューワ クリーム1%
成分・含量	1g中 インドメタシン 10mg		
添加物	エデト酸Na、亜硫酸水素Na、 <i>l</i> -メントール、アジピン酸ジイソプロピル カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、グリセリン、ミリスチン酸オクチルデシル、ステアリン酸ソルビタン、ステアリン酸グリセリン、ポリソルベート60、ジイソプロパノールアミン、イソプロパノール	ヒプロメロース、ジイソプロパノールアミン、プロピレングリコール、マクロゴール、ベンジルアルコール、イソプロパノール	カルボキシビニルポリマー、香料、水酸化Na、ミリスチン酸オクチルデシル、ステアリン酸グリセリン、ステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート60、ポリオキシエチレンセチルエーテル、パラベン、グリセリン
色調・剤形	黄色のジェルで特異なおいがある。	黄色澄明のローションで特異なおいがある。	淡黄色のクリームでわずかに芳香がある。

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

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

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。〕

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

イドメシニューワジェル1%

昭和58年12月までの副作用調査の結果、総症例20,525例中本剤の副作用として報告されたのは233例(1.14%)であった。主な症状は発赤113件(0.55%)、痒痒95件(0.46%)、発疹65件(0.32%)等局所の皮膚刺激症状であった。

イドメシニューワゾル1%

申請時及び市販後臨床成績調査の結果、総症例481例中本剤の副作用として報告されたのは24例(4.99%)であった。主な症状は痒痒8件(1.66%)、発赤5件(1.04%)、発疹3件(0.62%)等局所の皮膚刺激症状であった。

イドメシニューワクリーム1%

申請時及び市販後臨床成績調査の結果、総症例508例中本剤の副作用として報告されたのは9例(1.77%)であった。主な症状は接触皮膚炎4件(0.79%)、痒痒2件(0.39%)等局所の皮膚刺激症状であった。

		0.1%~5%未満	0.1%未満
ジェル1%	皮膚	発赤、痒痒、発疹	熱感、腫脹、乾燥感、ヒリヒリ感、接触皮膚炎
ゾル1%	皮膚	発赤、痒痒、発疹、ヒリヒリ感、接触皮膚炎、皮膚落屑	
クリーム1%	皮膚	発赤、痒痒、発疹、ピリピリ感、接触皮膚炎、湿疹	

症状が強い場合は使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (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投与をさけること。〔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。

**(3)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。

5. 適用上の注意

使用時

イドメシヨウワジェル1%、ゾル1%

- (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)密封包帯法で使用しないこと。

イドメシヨウワクリーム1%

眼及び粘膜に使用しないこと。

薬物動態¹⁾²⁾

インドメタシンは塗擦部皮膚より皮下組織に拡散し、関節滑膜組織に達し、関節液中に出現し、他方組織中を拡散するうちに徐々に血中に吸収される。

イドメシヨウワジェル1%を膝変形性関節症に塗擦したところ、インドメタシンは血中に検出される以前に膝関節液中に認められ、直接インドメタシンが関節まで浸透することが認められた。

また、健康成人男子にイドメシヨウワジェル1%を塗擦したところ、尿中代謝物はインドメタシングルクロン酸抱合体が最も多く排泄され、次いでインドメタシン、その代謝物のグルクロン酸抱合体および代謝物が認められた。尿中排泄量は12～24時間に最も多く排泄された。

臨床成績

イドメシヨウワジェル1%^{3)～7)}

7種の二重盲検比較試験(非外傷性疾患、外傷性疾患)および1049例の一般臨床試験の概要は次のとおりであった。

1. 非外傷性疾患(変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、上腕骨上顆炎、筋肉痛等)に対して総有効率44.6%(452/1014)を示した。また副腎エキスを含有経皮複合消炎剤を対照とした二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められた。
2. 外傷性疾患(打撲、挫傷、骨折後、捻挫等)に対して総有効率69.7%(371/532)を示した。また副腎エキスを含有経皮複合消炎剤を対照とした二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められた。

イドメシヨウワゾル1%^{8)～12)}

1. 非外傷性疾患(変形性関節症、腱・腱鞘炎、筋肉痛、上腕骨上顆炎、肩関節周囲炎等)に対する有効率は49.3%(有効以上71/144)であった。
2. 外傷性疾患(打撲、挫傷、骨折後等)に対する有効率は60.0%(有効以上27/45)であった。

イドメシヨウワクリーム1%^{13)～17)}

1. 非外傷性疾患(変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎等)に対する有効率は63.5%(有効以上47/74)であり、外傷性疾患(打撲、挫傷、捻挫、骨折後等)に対する有効率は61.5%(有効以上8/13)であった。
2. 運動器の機能障害を有する理学療法施行中の症例で、非外傷性疾患に対する有効率は61.9%(有効以上26/42)であり、外傷性疾患に対する有効率は67.7%(有効以上21/31)であった。

薬効薬理

優れた抗炎症・鎮痛作用を有し、その作用は局所的である^{18)～21)}

- 1)アジュバント関節炎、Cotton Pellet肉芽腫、カラゲニン足浮腫等の各種実験炎症を抑制し、Randall and Selitto法で優れた鎮痛作用を示す(ラット)。

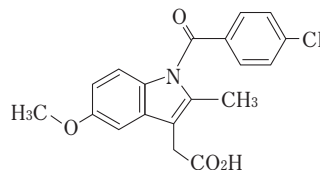
2)紫外線紅斑抑制試験において、優れた抑制効果を示す(モルモット)。

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

構造式：



分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

融点：155～162℃

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。

包装

イドメシヨウワジェル1%：35g×10、70g×10

イドメシヨウワゾル1%：30g×10、45g×10、90g×10

イドメシヨウワクリーム1%：35g×10、70g×10

主要文献

- 1) 興和(株)社内資料：経皮吸収に関する臨床試験(景山孝正他)
- 2) 稲木敏男他：薬理と治療, 7 (Suppl.1).35 (1979)
- 3) 景山孝正他：薬理と治療, 7 (Suppl.1).197 (1979)
- 4) 村瀬鎮雄他：薬理と治療, 7 (Suppl.1).231 (1979)
- 5) 津山直一他：臨床評価, 7. 285 (1979)
- 6) 岩田 久他：薬理と治療, 7 (Suppl.1).245 (1979)
- 7) 伊勢亀富士朗他：臨床評価, 7.265 (1979)
- 8) 天児民和他：薬理と治療, 11. 4695 (1983)
- 9) 菅原幸子他：薬理と治療, 11. 4703 (1983)
- 10) 池 沢 康 郎：薬理と治療, 11. 4711 (1983)
- 11) 大野正昭他：薬理と治療, 11. 4719 (1983)
- 12) 三 橋 敏 男：薬理と治療, 11. 4727 (1983)
- 13) 菅原幸子他：薬理と治療, 15. 2237 (1987)
- 14) 近 田 昭 彦：薬理と治療, 15. 2253 (1987)
- 15) 丹羽滋郎他：薬理と治療, 15. 2269 (1987)
- 16) 菅原幸子他：薬理と治療, 15. 2283 (1987)
- 17) 高杉 仁他：薬理と治療, 15. 2293 (1987)
- 18) 和田靖史他：炎症, 1. 511 (1981)
- 19) 興和(株)社内資料：カラゲニン足浮腫抑制作用(江藤義則他)
- 20) 興和(株)社内資料：抗炎症・鎮痛作用(江藤義則他)
- 21) 興和(株)社内資料：紫外線紅斑抑制作用(大平明良他)

文献請求先及び問い合わせ先

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。

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日・弊社休日を除く)

製造販売元 興 和 株 式 会 社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

(2021.01) Y1083 O1F 0000