

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

外用鎮痛消炎剤
インドメタシン貼付剤

ハップスター®ID 70mg

HAPSTAR®-ID70mg

剤形	パップ剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1枚10cm×14cm（膏体14.0g）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、INN、BAN）
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：2007年9月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 販売開始年月日：1992年6月15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 株式会社大石膏盛堂 販売元 日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター ☎：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2024年10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 —

(2020年4月改訂)

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）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）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I Fは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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI F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I F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。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、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、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索の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「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	9
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. RMP の概要	1	3. 母集団(ポピュレーション)解析	11
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	11
1. 販売名	2	5. 分布	11
2. 一般名	2	6. 代謝	12
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	13
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	13
5. 化学名(命名法)又は本質	2	9. 透析等による除去率	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	13
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
2. 製剤の組成	4	5. 重要な基本的注意とその理由	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
4. 力価	4	7. 相互作用	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	8. 副作用	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 過量投与	16
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	11. 適用上の注意	16
9. 溶出性	5	12. その他の注意	16
10. 容器・包装	5	IX. 非臨床試験に関する項目	17
11. 別途提供される資材類	5	1. 薬理試験	17
12. その他	5	2. 毒性試験	17
V. 治療に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	19
1. 効能又は効果	6	1. 規制区分	19
2. 効能又は効果に関連する注意	6	2. 有効期間	19
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		

3. 包装状態での貯法	19
4. 取扱い上の注意	19
5. 患者向け資材	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
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	19
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	19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容	19
11. 再審査期間	19
12. 投与期間制限に関する情報	20
13. 各種コード	20
14. 保険給付上の注意	20
XI 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
XII 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
XIII 備考	23
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	23
2. その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

近年、DDS (Drug Delivery System) の治療上の適応から種々の剤型が考案されているが、弊社が多年に渉り製造してきたパップ剤は、DDS の概念に最も合致した剤型の一つである。

そこで、今回、蓄積された技術を生かし DDS の諸条件を満たすべく、強力な抗炎症、鎮痛効果の期待できるインドメタシンを主成分とし (1) 作用が確実、(2) 有効血中濃度の持続且つ安定、(3) 優れた貼付性等を持つ製剤を開発し、経皮吸収型外用貼付剤として販売名「ハップスターID」を 1992 年 6 月 15 日に上市するに至った。

2007 年 9 月に医療事故防止のため販売名を「ハップスターID」から「ハップスターID70mg」に変更し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 外傷後の腫脹・疼痛に対してインドメタシン軟膏と同等以上の治療効果が認められた。
(「V. 5. (4). 1) 有効性検証試験」の項参照)
- (2) 慢性疾患である変形性関節症に対する有用性が確認された。
(「V. 5. (4) 1) 有効性検証試験」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

炎症部位に直接貼付することによって、局所部位で高いインドメタシン濃度を維持して鎮痛・消炎作用を発揮する。
(「VII. 5. 分布」の項参照)

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、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
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

- (1) 承認条件
該当しない
- (2) 流通・使用上の制限事項
該当しない

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

ハップスター®ID70mg

(2) 洋名

HAPSTAR®-ID70mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

インドメタシン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

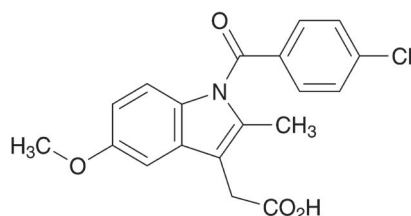
Indometacin (JAN, INN, BAN)

Indomethacin (USAN)

(3) ステム

抗炎症剤、インドメタシン誘導体：-metacin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：IM-P

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ある。
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。

(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

光によって着色する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

(3) 炎色反応試験法

定量法

中和滴定法

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

色・剤形：白色～淡黄色の膏体を不織布に展延した含水性貼付剤

1枚の大きさ：10cm×14cm

(3) 識別コード

 HID（包装に記載）

(4) 製剤の物性

粘着力試験：医薬品製造販売指針（2015）記載の粘着力試験を行うとき、スチールボール No.4（直径 7.9mm、重さ 2.0g）は粘着面で停止する。

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1枚（膏体 14.0g）中 インドメタシン 70mg
添加剤	ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ヒマシ油、ゼラチン、カオリン、 l-メントール、尿素、エデト酸ナトリウム水和物、グリセリン、カルメ ロースナトリウム、ポリアクリル酸部分中和物、D-ソルビトール、酒 石酸、酸化チタン、ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート、メタ リン酸ナトリウム、ポリソルベート 80、アジピン酸ジイソプロピル、マ クロゴール 400

(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

分解物：5-メトキシ-2-メチルインドール-3-酢酸、p-クロル安息香酸

6. 製剤の各種条件下における安定性

本剤の安定性は次のとおりである。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃	遮光した気密容器*	39 カ月	規格内

測定項目：性状、確認試験、粘着力試験、重量試験、含量試験

*紙/アルミニウム箔/ポリエチレン積層フィルム袋

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

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

該当しない

(2) 包装

250枚 (5枚×50)、500枚 (5枚×100)、700枚 (7枚×100)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

紙/アルミニウム箔/ポリエチレン積層フィルム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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

①二重盲検比較試験

変形性膝関節症に対して、二重盲検比較試験により、ハップスターID（インドメタシンを 0.5mg/cm² 含有するパップ剤）は本剤の基剤と比較して鎮痛・消炎効果と有用性（ $p < 0.01$ ）が認められた¹⁾。

項目	薬剤 ハップスターID	対照薬 (プラセボ)
1日投与量	インドメタシン 192mg (12cm×16cm×2枚、膏体 38.4g)	インドメタシン 0mg (12cm×16cm×2枚、膏体 38.4g)
1日投与回数	2回 (1枚/回)	2回 (1枚/回)
投与期間	28日	28日
全般改善度* (%)	80/116 (69.0)	49/112 (43.8)
有用率* (%)	82/117 (70.1)	47/112 (42.0)
副作用 (%)	7/126 (5.6)	3/127 (2.4)

* : Wilcoxon の順位和検定 : $p < 0.01$
 2×2 分割 χ^2 検定 (中等度改善以上、有用以上) : $p < 0.01$

症状別改善度 (2段階改善以上 (%)) *

症状 \ 薬剤	ハップスターID	対照薬 (プラセボ)
自発痛	54/79 (68.4)	42/76 (55.3)
圧痛	38/107 (35.5)	34/106 (32.1)
運動痛	45/110 (40.9)	30/107 (28.0)
腫脹	33/57 (57.9)	15/42 (35.7)
局所熱感	22/32 (62.5)	10/23 (43.5)
運動制限	32/77 (41.6)	20/72 (27.8)

* : 最終観察日の成績

②比較試験

外傷後の腫脹・疼痛に対して、封筒法による比較試験により、ハップスターID (インドメタシンを0.5mg/cm²含有するパップ剤) はインドメタシン軟膏と比較して同等以上の治療効果が認められた²⁾。

項目 \ 薬剤	ハップスターID	対照薬 (インドメタシン軟膏)
1日投与量	インドメタシン 192mg (12cm×16cm×2枚、膏体 38.4g)	インドメタシン 70mg (軟膏 7g)
1日投与回数	2回 (1枚/回)	数回
投与期間	7日	7日
有効率 (%)	76/87 (87.4)	62/81 (76.5)
最終全般改善度	χ^2 検定, Fisher の直接確率計算法, $\rho < 0.1$	
有用率 (%)	74/96 (77.1)	59/87 (67.8)
副作用 (%)	7/96 (7.3)	8/89 (9.0)

症状別改善度 (改善以上 (%))

症状 \ 薬剤	ハップスターID	対照薬 (インドメタシン軟膏)
自発痛	44/70 (62.9)	37/72 (51.4)
圧痛	40/86 (46.5)	35/81 (43.2)
運動痛	42/85 (49.4)	37/81 (45.7)
腫脹	33/74 (44.6)	23/66 (34.8)
局所熱感	27/54 (50.0)	21/49 (42.9)
運動制限	36/68 (52.9)	24/61 (39.3)

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

イブプロフェン、ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物等の非ステロイド性抗炎症剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

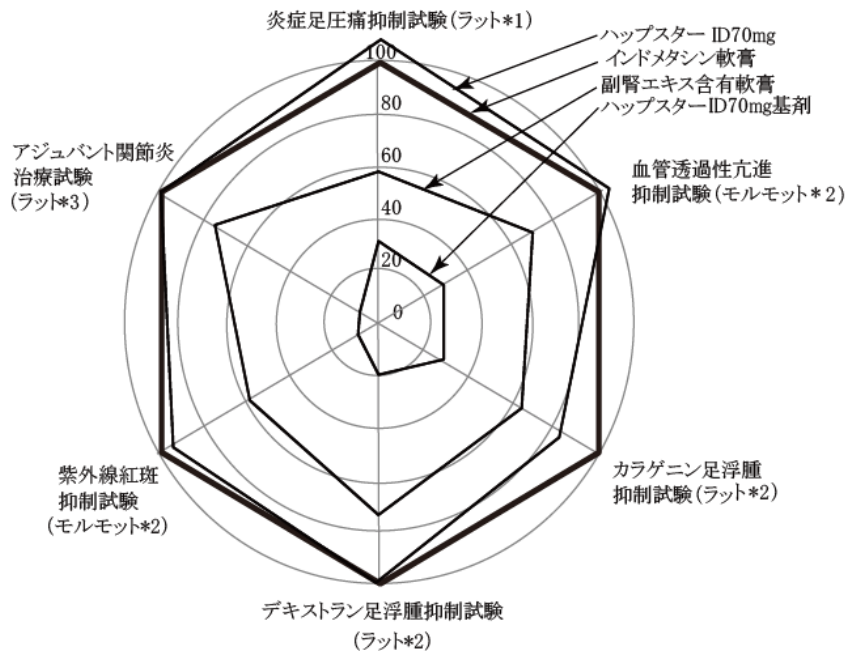
作用部位：貼付部位（患部）

作用機序：主な機序は、プロスタグランジン（PG）の合成阻害作用に基づくこととされ、アラキドン酸からPG類への変換をつかさどる酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害することによってPGの合成を阻害し、PGによる炎症・発熱・痛覚過敏作用などを抑制する^{3)~5)}。ハップスターIDの各種動物実験モデルにおいて、鎮痛・消炎作用が認められ、その効果はインドメタシン軟膏と同等であり、貼付部位で局所性に発揮される⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ハップスターID（インドメタシンを 0.5mg/cm² 含有するパップ剤）は、各種動物実験モデルで明確な鎮痛・抗炎症作用を示し、その効力は、副腎エキス含有軟膏より強くインドメタシン軟膏と同等であった⁶⁾。

下図に、鎮痛作用（*1）、急性疾患に対する作用（*2）及び慢性炎症に対する作用（*3）の各試験結果を、各々インドメタシン軟膏の効果を100とする各製剤の効力比で示した。



(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

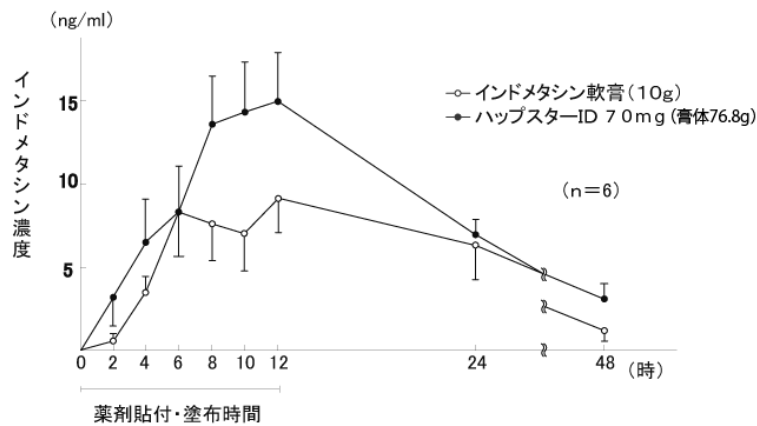
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

①単回貼付時

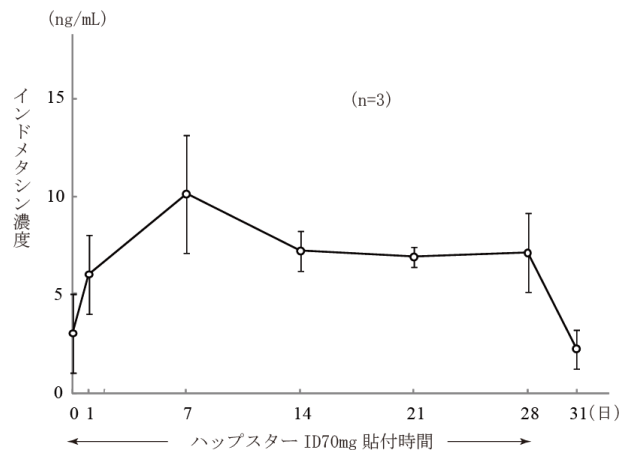
健康成人男子 6 名中 3 名の背部にハップスターID (インドメタシンを $0.5\text{mg}/\text{cm}^2$ 含有するパップ剤 ; $12\text{cm}\times 16\text{cm}\times 4$ 枚、膏体 76.8g (インドメタシンとして 384mg)) を貼付し、他の 3 名の背部にインドメタシン軟膏 (10g (インドメタシンとして 100mg)) を塗布して、2 週間の間隔でクロスオーバー法による試験を行った結果、血漿中インドメタシン濃度は、貼付後徐々に上昇し、12 時間後の薬剤除去時に最高濃度 $14.9\text{ng}/\text{mL}$ に達した。本剤除去後の血漿中濃度は減少し、生物学的半減期 11 時間であった⁷⁾。



ハップスターID 及びインドメタシン軟膏適用時の血漿中インドメタシン濃度

②連続貼付時

健康成人男子 3 名の左右大腿部に、ハップスターID (インドメタシンを $0.5\text{mg}/\text{cm}^2$ 含有するパップ剤 ; $12\text{cm}\times 16\text{cm}\times 2$ 枚、膏体 38.4g (インドメタシンとして 192mg)) を 1 日 2 回、28 日間連続貼付した結果、血漿中インドメタシン濃度は、貼付開始 7 日目に最高濃度 $10.1\text{ng}/\text{mL}$ を示し、薬剤除去時の 28 日目までほぼ一定 (約 $7\text{ng}/\text{mL}$) であった⁷⁾。



ハップスターID連続貼付時の血漿中インドメタシン濃度

(3) 中毒域

該当資料なし

〈参考〉

6 μ g/mL（血漿中）以上との報告がある（外国人データ⁸⁾。

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

〈参考：ラット及びモルモット〉

ラット及びモルモットに[¹⁴C]標識ハップスターID（インドメタシンを0.5mg/cm²含有するパップ剤；2cm×3cm（インドメタシンとして3mg含有））を貼付し、オートラジオグラフィを行った結果、貼付部位でインドメタシンが経皮吸収され、直接貼付下表皮、毛根、真皮及び筋肉に存在することが認められた⁹⁾。

5. 分布

該当資料なし

〈参考：ラット及びモルモット〉

ラット及びモルモットに $[^{14}\text{C}]$ 標識ハップスターID（インドメタシンを $0.5\text{mg}/\text{cm}^2$ 含有するパップ剤； $2\text{cm}\times 3\text{cm}$ （インドメタシンとして 3mg 含有））を貼付し、オートラジオグラフィを行った結果、肝臓、腎臓、消化管内容物、膀胱尿に ^{14}C が認められたが、貼付部位と比べて低く、時間とともに衰退した。貼付部皮膚周辺では ^{14}C 濃度が高く、角質層（表皮）、毛根に多く存在するとともに真皮及び皮下の筋肉にも存在することが確認された⁹⁾。

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

母乳中へ移行することが報告されている¹⁰⁾。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

変形性関節症などの7名の患者の膝に、ハップスターID（インドメタシンを $0.5\text{mg}/\text{cm}^2$ 含有するパップ剤； $12\text{cm}\times 16\text{cm}$ 、膏体 19.2g （インドメタシンとして 96mg ））を1日2回、1.5～6日間連続貼付したとき、摘出した膝組織内のインドメタシン濃度は皮下組織から滑膜にかけて平均 $23\text{ng}/\text{g}$ であり、血清中濃度（平均 $1.5\text{ng}/\text{mL}$ ）よりも高い値を示した¹¹⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

〈参考〉

約 90% ¹²⁾（外国人データ）

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

〈参考〉

肝臓において脱メチル化又はN-脱アシル化されて、不活性な desmethy lindometacin (DMI)、deschlorobenzoy lindometacin (DBI)、desmethyldeschlorobenzoy lindometacin (DMBI) 及びこれらのグルクロン酸抱合体へ代謝される。

ヒトでの主代謝経路は、インドメタシン→DMI→DMBI であった（外国人データ）¹³⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

薬理的に不活性であった¹⁰⁾。

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

ヒトでは主として尿中に排泄される。

(2) 排泄率

①健康成人男子の大腿部にハップスターID（インドメタシンを0.5mg/cm²含有するパップ剤；膏体12cm×16cm×2枚、38.4g（インドメタシンとして192mg））を12時間毎に1日2回、28日間連続貼付したとき、尿中の24時間総排泄量は、貼付7日間以降ほぼ一定値を示し、薬剤除去後3日目には除去時の約1/5に減少した⁷⁾。

②健康成人男子の背部にハップスターID（インドメタシンを0.5mg/cm²含有するパップ剤；12cm×16cm×4枚、膏体76.8g（インドメタシンとして384mg））を貼付して12時間継続投与した場合、120時間までのインドメタシン未変化体とそのグルクロン酸抱合体の尿中累積総排出量は400 μgであり、その約90%が48時間までに排泄された⁷⁾。

(3) 排泄速度

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（次の患者には使用しないこと）

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>

アスピリン喘息とはアスピリンのほか、NSAID（非ステロイド性消炎鎮痛剤）投与により誘発される気管支喘息発作であり、経口剤では多くのNSAIDによるアスピリン喘息が知られている。インドメタシン外用剤（貼付剤、軟膏剤、液剤）について、クリーム製剤でアスピリン喘息が疑われた報告¹⁴⁾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。

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. 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。

(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と判断される場合にのみ使用すること。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。

- (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
設定されていない
- (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
設定されていない
- (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

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。

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、テープ等で保定することが望ましい。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

インドメタシンは中枢神経系（回避行動、脳波等）、自律神経系、心臓血管系に対して何ら作用を示さない。また、抗ヒスタミン作用、抗セロトニン作用はないとされている¹⁵⁾。

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

経皮LD₅₀（インドメタシン換算：mg/kg）

動物	Slc-SD系ラット（雌雄）	Hartleyモルモット（雌雄）
投与経路		
経皮	>250	>100

インドメタシンを含有するパップ剤について、各動物の背部に貼付可能な最大量（インドメタシンとしてラット250mg/kg、モルモット100mg/kg）を24時間投与した結果、死亡例はみられなかった¹⁶⁾。

(2) 反復投与毒性試験

インドメタシンを含有するパップ剤について、モルモット（Hartley系、雌雄）背部皮膚に貼付可能な最大量（インドメタシンに換算して70mg/kg）を5週間連続貼付した結果、貼付部皮膚の軽度紅斑がみられた以外に異常所見は認められなかった¹⁶⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉インドメタシン経口投与時の報告

Wistar 系妊娠ラットの器官形成期に致死量までの量（4mg/kg/日）を連続経口投与した試験では、催奇形作用はなく、また胎児の致死及び発育抑制作用もみられていない¹⁷⁾。

CF # 1/Ta マウスの期間形成期に7.5mg/kg/日を経口投与した試験で骨格異常の発現が高頻度に認められた¹⁸⁾。¹⁴C-インドメタシンを用いた胎児移行の検討では胎児に高濃度に移行する性質はみられていない¹⁷⁾。

(6) 局所刺激性試験

健康成人での皮膚刺激性試験（48 時間貼付）の結果、剥離後 5～10 分後に 20 例中 3 例で

軽微な紅斑が認められたが、剥離後 24 時間後には消失し、皮膚反応は認められなかった¹⁹⁾。

(7) その他の特殊毒性

○光毒性・光アレルギー性試験

ハップスターID (インドメタシンを 0.5mg/cm²含有するパップ剤) のモルモット (Hartley 系、雌) における光毒性及び光アレルギー性はいずれも陰性であった²⁰⁾。

○抗原性試験

ハップスターID (インドメタシンを 0.5mg/cm²含有するパップ剤) のモルモット (Hartley 系、雄) における全身性アナフィラキシー反応、PCA 反応及び遅延型皮膚反応はいずれも陰性であり、即時型及び遅延型の抗原性は認められなかった²⁰⁾。

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

3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：カトレップパップ70mg、インサイドパップ70mg、ゼムパックスパップ70、インドメ
タシンコーワパップ70mg、インテナースパップ70mg、アコニップパップ70mg

同 効 薬：ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェンナトリウ
ム水和物、フェルビナク、等

7. 国際誕生年月日

不明

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 ハップスターID	1992年3月10日	(04AM) 第0549号	1992年5月29日	1992年6月15日
ハップスターID70mg	2007年9月27日 (代替新規承認)	21900AMX01594000	2007年12月21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

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投与期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）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 (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ハップスターID70mg	2649719S1207	2649719S1207	106385102	620006480

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 青木虎吉ほか：基礎と臨床. 1988 ; 22 (4) : 743-761
- 2) 長屋郁郎ほか：基礎と臨床. 1988 ; 22 (4) : 725-742
- 3) Flower, RJ. et al. : Biochem Pharmacol. 1974 ; 23 (10) : 1439-1450 (PMID : 4603208)
- 4) Vane, JR. et al. : Nature New Biology. 1971 ; 231 (25) : 232-235 (PMID : 5284360)
- 5) 藤村一：薬の知識. 1976 ; 27 (8) : 9-14
- 6) 岩倉泰一郎ほか：薬理と治療. 1983 ; 11 (6) : 2091-2105
- 7) 岩倉泰一郎ほか：薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1357-1365
- 8) Alvan, G. et al. : Clin Pharmacol Ther. 1975 ; 18 (3) : 364-373 (PMID : 1100305)
- 9) 射場一彦ほか：薬理と治療. 1986 ; 14 (6) : 4209-4220
- 10) 東豊：薬局. 1986 ; 37 (7) : 805-814
- 11) 辻本正記ほか：薬理と治療. 1986 ; 14 (6) : 4221-4224
- 12) Hvidberg, E. et al. : Europ J Clin Pharmacol. 1972 ; 4 (2) : 119-124 (PMID : 4655682)
- 13) Duggan, DE. et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1972 ; 181 (3) : 563-575 (PMID : 4555898)
- 14) 浅本仁ほか：京都医学会雑誌. 1992 ; 39 : 33
- 15) 今井定悟ほか：住友化学. 1967 ; 特1967- I : 87-100
- 16) 福島健ほか：薬理と治療. 1986 ; 14 (5) : 3185-3198
- 17) 加藤暉成：基礎と臨床. 1977 ; 11 (10) : 2673-2677
- 18) 草薙隆夫ほか：先天異常. 1977 ; 17 (2) : 178-185
- 19) 岩倉泰一郎ほか：Therapeutic Research. 1986 ; 4 (3) : 575-580
- 20) 和田浩ほか：薬理と治療. 1986 ; 14 (5) : 3177-3183

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

特になし