

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
インドメタシン製剤

カトレップ[®]パップ 70mg
カトレップ[®]テープ 35mg
カトレップ[®]テープ 70mg

Catlep[®] Paps
Catlep[®] Tapes

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	カトレップパップ 70mg : 1枚 10cm×14cm（膏体 14.0g）中インドメタシン 70mg 含有 カトレップテープ 35mg : 1枚 7cm×10cm（膏体 1g）中インドメタシン 35mg 含有 カトレップテープ 70mg : 1枚 10cm×14cm（膏体 2g）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：パップ 70mg 2006年 7月 21日 テープ 35mg、テープ 70mg 2010年 7月 15日 薬価基準収載年月日：パップ 70mg 2006年 12月 8日 テープ 35mg、テープ 70mg 2010年 11月 19日 販売開始年月日：パップ 70mg 1989年 12月 1日 テープ 35mg、テープ 70mg 2010年 12月 14日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社
医薬情報担当者連絡先	
問い合わせ窓口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL：0120-189-567 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.teikoku.co.jp/medical/

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、IF 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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IF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、「IF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. IFとは

IF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、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。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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利用者自らが整備するとともに、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品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」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

IF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。IF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IF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、IF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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	23
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	23
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	23
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	23
6. RMP の概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	24
1. 販売名	3	8. 副作用	24
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	25
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	25
5. 化学名(命名法)又は本質	3	12. その他の注意	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	27
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	27
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	29
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	29
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	29
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	29
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	29
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	29
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	29
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	29
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準記載年月日、販売開始年月日	29
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	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	30
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	30
9. 溶出性	8	11. 再審査期間	30
10. 容器・包装	8	12. 投薬期間制限に関する情報	30
11. 別途提供される資材類	9	13. 各種コード	30
12. その他	9	14. 保険給付上の注意	30
V. 治療に関する項目	10	XI. 文献	31
1. 効能又は効果	10	1. 引用文献	31
2. 効能又は効果に関連する注意	10	2. その他の参考文献	31
3. 用法及び用量	10	XII. 参考資料	32
4. 用法及び用量に関連する注意	10	1. 主な外国での発売状況	32
5. 臨床成績	10	2. 海外における臨床支援情報	32
VI. 薬効薬理に関する項目	15	XIII. 備考	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	15	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	33
2. 薬理作用	15	2. その他の関連資料	33
VII. 薬物動態に関する項目	17		
1. 血中濃度の推移	17		
2. 薬物速度論的パラメータ	18		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	19		
4. 吸収	19		
5. 分布	19		
6. 代謝	21		
7. 排泄	22		
8. トランスポーターに関する情報	22		
9. 透析等による除去率	22		
10. 特定の背景を有する患者	22		
11. その他	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

経皮吸収型局所製剤は、炎症性・疼痛性疾患の局所に適用して直接患部に薬物を浸透させることにより、優れた治療効果が期待され、また、経口剤でみられる消化器系、中枢神経系等の全身性副作用の恐れが少ないことから、インドメタシンを配合した軟膏剤、外用液剤、クリーム剤等の外用剤が販売されている。「カトレップパップ 70mg」は、Drug Delivery System (DDS) としての諸条件 (①薬物が作用部位に確実に到着する。②到達速度及び持続性をコントロールできる。③投与量が明確でコントロール可能である。) を具備する局所皮膚適用製剤として着目し、1989年10月に販売名「カトレップ」として承認を取得、その後、医療事故防止の観点から剤形名及び含量規格を追加し、2006年7月に販売名を「カトレップ」から「カトレップパップ 70mg」に変更した。

「カトレップテープ 35mg」及び「カトレップテープ 70mg」は、「カトレップパップ 70mg」の剤形追加品として、使用感と利便性の更なる向上を目的として開発されたテープ剤であり、2010年7月15日に製造販売承認を取得した。なお、本剤は、「カトレップパップ 70mg」との生物学的同等性が確認されている。

2014年7月に帝國製薬株式会社は、大日本住友製薬株式会社より「カトレップパップ 70mg」、「カトレップテープ 35mg」及び「カトレップテープ 70mg」の販売移管を行った。

2. 製品の治療学的特性

〈カトレップパップ 70mg〉

- (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) 慢性化した炎症性疾患及び持続的な疼痛を有する疾患 (変形性関節症、筋肉痛等) 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) 承認までの臨床試験及び承認後の使用成績調査の集計より 11054 例中 101 例 (0.9%) に副作用として貼付部局所の皮膚症状がみられた。主な副作用症状としては、発赤 56 件 (0.5%)、そう痒 50 件 (0.5%)、発疹 14 件 (0.1%)、かぶれ 12 件 (0.1%) がみられた。
(「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照)

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

貼付回数は 1 日 2 回で、「カトレップパップ 70mg」(1 日 2 回貼付) との生物学的同等性が認められた。
(「VII. 5. (5) その他の組織への移行性」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

〈カトレップパップ 70mg〉

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)

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

- (1) パップ剤に比べて薄く、伸縮性と粘着性に優れ、膝・肩・足首等の関節部位、可動部の貼付に適している。
- (2) 患部の大きさに合わせて 2 つのサイズがある。
カトレップテープ 35mg : 7cm × 10cm
カトレップテープ 70mg : 10cm × 14cm (IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」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
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

カトレップ[®]パップ 70mg

カトレップ[®]テープ 35mg

カトレップ[®]テープ 70mg

(2) 洋名

Catlep[®] Paps

Catlep[®] Tapes

(3) 名称の由来

Catch (取り抑える) & Lessen (減らす) Pain (痛み) より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

インドメタシン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

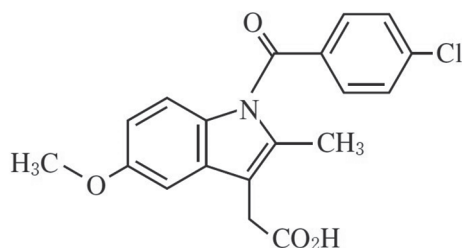
Indometacin (JAN、INN、BAN)

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

記号番号

カトレップパップ 70mg : IM-P

カトレップテープ 35mg : CT-35

カトレップテープ 70mg : CT-70

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（臭化カリウム錠剤法）
- (3) 炎色反応試験法（緑色）

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

〈カトレップパップ 70mg〉パップ剤

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉テープ剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	カトレップパップ 70mg	カトレップテープ 35mg	カトレップテープ 70mg
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	淡黄白色半透明～淡黄褐色半透明（膏体面）	
1枚の大きさ	10cm×14cm	7cm×10cm	10cm×14cm

(3) 識別コード

〈カトレップパップ 70mg〉

該当しない

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当しない

(4) 製剤の物性

〈カトレップパップ 70mg〉

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。

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

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 30 秒以上停止する。

(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

販売名	カトレップパップ 70mg	カトレップテープ 35mg	カトレップテープ 70mg
有効成分	1枚（膏体 14.0g）中 インドメタシン 70mg	1枚（膏体 1g）中 インドメタシン 35mg	1枚（膏体 2g）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、 <i>l</i> -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	ミリスチン酸イソプロピル、脂環族飽和炭化水素樹脂、スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、ジブチルヒドロキシトルエン、流動パラフィン、 <i>l</i> -メントール、その他 2 成分	

(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

〈カトレップパップ 70mg〉

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

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

〈カトレップパップ 70mg〉

長期保存試験

保存期間	保存条件	保存形態	試験結果
39 ヶ月	25°C	紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム包装	規格内

試験項目：性状、確認試験、粘着力試験、重量試験、含量試験

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉¹⁾

加速試験

製剤	保存期間	保存条件	保存形態	試験結果
カトレップテープ 35mg	6 ヶ月	40°C、75%RH	アルミ袋*	規格内
カトレップテープ 70mg	6 ヶ月	40°C、75%RH	アルミ袋*	規格内

試験項目：性状、確認試験、質量試験、形状試験、粘着力試験、放出試験、含量試験

*：アルミ/ポリエチレン複合フィルムヒートシール包装

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

〈カトレップパップ 70mg〉

140 枚（7 枚×20）、250 枚（5 枚×50）、
500 枚（5 枚×100）、700 枚（7 枚×100）

〈カトレップテープ 35mg〉

70 枚（7 枚×10）

〈カトレップテープ 70mg〉

70 枚（7 枚×10）、700 枚（7 枚×100）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈カトレップパップ 70mg〉

紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

アルミ/ポリエチレン複合フィルム

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

カトレップパップ 70mg 中のインドメタシン濃度は、局所への薬物移行と薬効との相関が推定可能な動物炎症モデルを用い、0.5%以上において抑制効果はほぼ一定となった。また、対象とした軟膏製剤との比較でも同等以上の効力が得られ、0.5%が至適と判断した。既存の類似した貼付剤の用法及び用量が通常1日2回であり臨床の場で慣例化していること、本剤貼付後12時間までは良好な密着性が得られていること等を考慮し、1日2回患部に貼付する臨床試験を実施し、効果、患者の使用感、副作用の発生状況から、1日2回患部に貼付する用法及び用量が妥当であると判断した。さらに、変形性膝関節症を対象としてインドメタシンを0.1%、0.5%及び1%含有する製剤を用いて用量設定試験を実施し、インドメタシン濃度0.5%が有効性及び安全性において至適濃度と判断した。

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

〈カトレップパップ 70mg〉

カトレップ（インドメタシンを 0.5mg/cm² 含有するパップ剤）において承認時までに実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験成績の概要は次のとおりであった。〔再審査資料〕

疾患名	有効率 (%) [中等度改善以上]
変形性関節症*1)	59.0 (160/271)
肩関節周囲炎	53.4 (47/ 88)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎	50.6 (40/ 79)
上腕骨上顆炎	68.3 (43/ 63)
筋肉痛	61.0 (111/182)
外傷後の腫脹・疼痛*2)	79.0 (147/186)

*1) 二重盲検比較試験では、有効率 69.0% (80/116) を示し、カトレップの基剤と比較して明確な鎮痛・消炎効果と高い有用性が認められた²⁾。

*2) 比較試験では、有効率 87.4% (76/87) を示し、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³⁾。

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当資料なし

②比較試験

〈カトレップパップ 70mg〉

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、カトレップ（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³⁾。

項目 \ 薬剤	カトレップ	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, p<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	カトレップ	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)

変形性膝関節症に対して、二重盲検比較試験により、カトレップ（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²⁾。

項目 \ 薬剤	カトレップ	対照薬 (プラセボ)
1 日 投 与 量 (12cm×16cm×2 枚)	インドメタシン 192mg (膏体 38.4g)	インドメタシン 0mg (膏体 38.4g)
1 日 投 与 回 数 (1 枚/回)	2 回	2 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	カトレップ	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	20/ 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

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当資料なし

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

〈カトレップパップ 70mg〉

使用成績調査（再審査期間 4 年間：1988 年 3 月 29 日～1992 年 3 月 28 日）

本剤は、1988 年 3 月 29 日に 12cm×16cm の製剤として製造承認を受けたが、10cm×14cm の製剤の製造承認を 1989 年 10 月 6 日に受け、残存期間を受け継いだ。

①有効性

当該調査期間中に調査された症例 3290 例中、承認をうけた効能・効果に使用された症例は 3024 例（変形性関節症 923 例、筋肉痛 883、外傷後 665 例等）であった。なお、承認外の疾患に使用された症例は 231 例で、その主なものは、腰痛症、慢性関節リウマチ、変形性脊椎症等であった。

〈全般改善度〉

使用理由別の中等度改善以上の改善率は下記のとおりで、承認前の改善率に比し有意に低下した疾患はなかった。

症状	改善率
変形性関節症	59.6% (550/923)
肩関節周囲炎	64.4% (206/320)
腱・腱鞘炎	82.7% (86/104)
腱周囲炎	73.7% (42/57)
上腕骨上顆炎	83.3% (60/72)
筋肉痛	60.0% (529/883)
外傷後の腫脹・疼痛	81.5% (542/665)

〈使用理由別・患者背景別全般改善度〉

各使用理由について、性、年齢、入院・外来、罹病期間、1 日平均投与回数、総投与量、使用期間、併用薬剤、合併症、重症度の患者背景別に全般改善度の偏りについて検討したところ、一部の背景別効果で差が認められたが、特に問題となる解析結果は得られなかった。

②安全性

全調査症例 3290 例を安全性対象症例とした。

<副作用発現状況>

使用成績調査での副作用発現率は 0.24% (8/3290) で、承認時までの発現率 5.45% (72/1322) に比し低く、発生頻度が増加した副作用はなかった。

副作用は全て貼付部に限局された皮膚症状のみで重篤な症例はなく、承認時と異なる異常所見は認められなかった。

主な副作用はかぶれ 0.12% (4/3290)、発赤 0.06% (2/3290)、皮疹 0.06% (2/3290) であった。

<患者背景別副作用発現状況>

性、年齢、使用理由、1日平均投与回数、副作用発現時までの総投与量、副作用発現時期、合併症、併用薬剤及び貼付部位別に副作用発現状況の偏りについて検討したところ、1日平均投与量で有意差が認められたが、特に問題となるような解析結果は得られなかった。

<重篤な副作用>

使用成績調査において、重篤な副作用の発現は認められなかった。

<未知の副作用>

使用成績調査において、未知の副作用の発現は認められなかった。

<副作用自発報告>

使用成績調査の対象症例以外からも安全性情報の収集に務めた。

この結果、薬事法 69 条に該当する副作用として本剤投与中にショック症状が、発現した 1 症例の報告を入手したが、副作用調査会の審議の結果本剤との因果関係はないと判断されている。

<重点調査事項>

「貼付部位の重度の皮膚症状、小児に対する安全性、妊産婦に対する安全性」の調査を行なったが、問題となる症例はなかった。

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、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：貼付部位（患部）

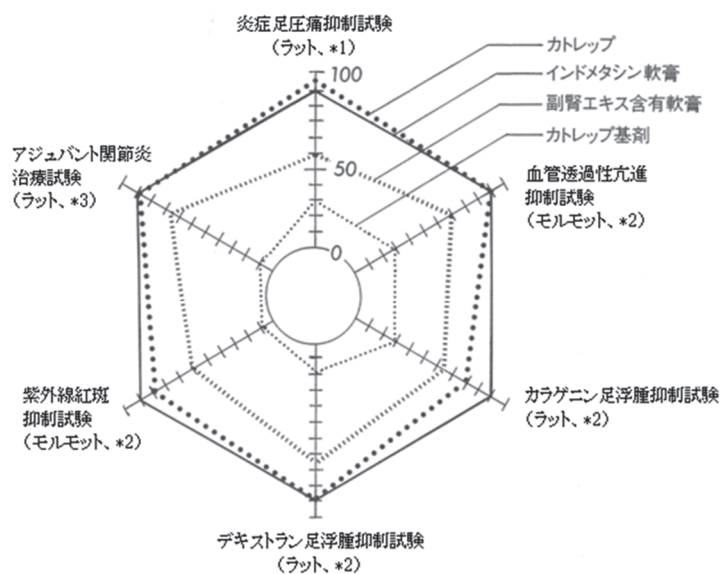
作用機序：主な機序は、プロスタグランジン（PG）の合成阻害作用に基づくこととされ、アラキドン酸から PG 類への変換をつかさどる酵素であるシクロオキシゲナーゼ（COX）を阻害することによって PG の合成を阻害し、PG による炎症・発熱・痛覚過敏作用などを抑制する^{4)~6)}。カトレップパップの各種動物実験モデルにおいて、鎮痛・消炎作用が認められ、その効果はインドメタシン軟膏と同等であり、貼付部位で局所性に発揮される⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

〈カトレップパップ 70mg〉

カトレップ（インドメタシンを $0.5\text{mg}/\text{cm}^2$ 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⁷⁾。

下図に、鎮痛作用（*1）、急性炎症に対する作用（*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。



〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当資料なし

(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

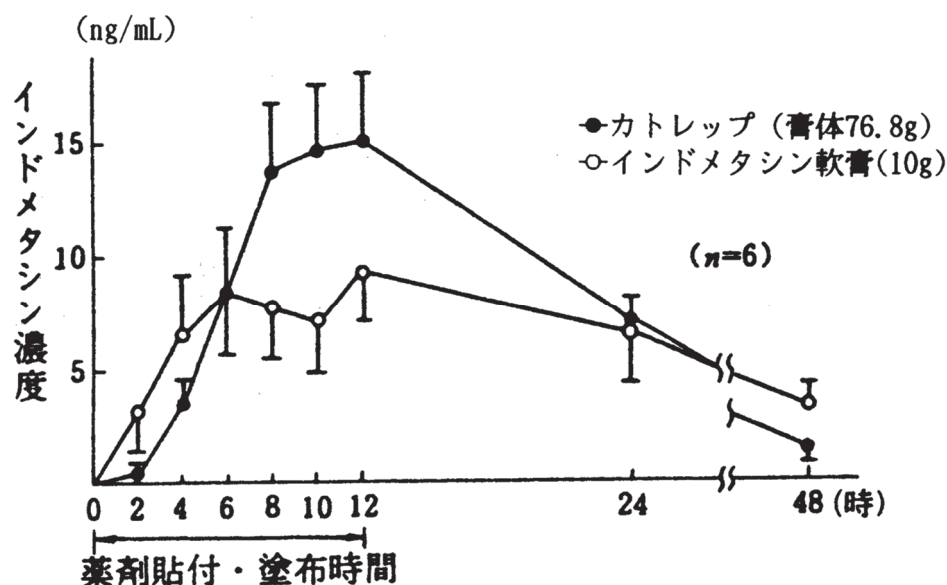
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

〈カトレップパップ 70mg〉

①単回貼付時

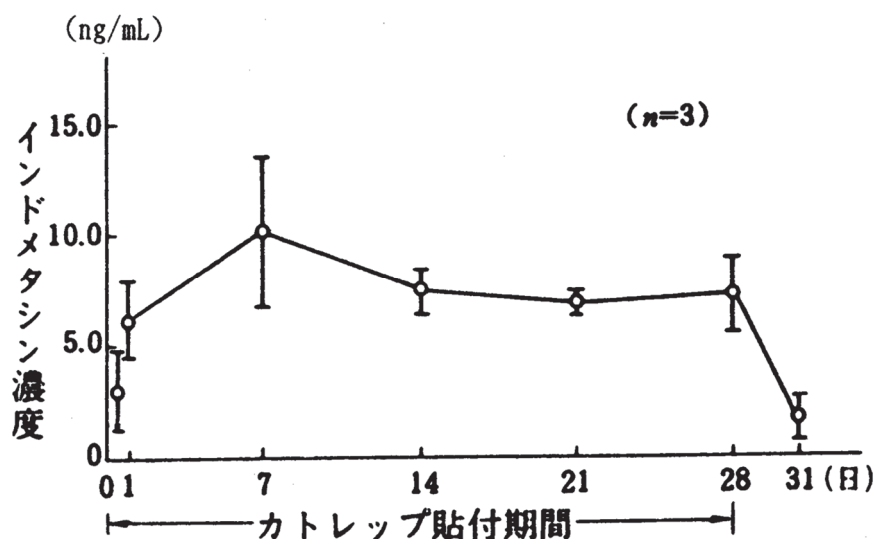
健康成人男子 6 名中 3 名の背部にカトレップ（インドメタシンを $0.5\text{mg}/\text{cm}^2$ 含有するパップ剤； $12\text{cm}\times 16\text{cm}\times 4$ 枚、膏体 76.8g （インドメタシンとして 384mg ））を貼付し、他の 3 名の背部にインドメタシン軟膏（ 10g （インドメタシンとして 100mg ））を塗布して、2 週間の間隔でクロスオーバー法による試験を行った結果、血漿中インドメタシン濃度は、貼付後徐々に上昇し、12 時間後の薬剤除去時に最高濃度 $14.9\text{ng}/\text{mL}$ に達した。本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⁸⁾。



カトレップ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、カトレップ（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⁸⁾。



カトレップ連続貼付時の血漿中インドメタシン濃度

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当資料なし

(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)⁹⁾。

(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

〈カトレップパップ 70mg〉

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標識カトレップ（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ーを行った結果、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¹⁰⁾。

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

〈カトレップパップ 70mg〉

健康成人男子の腰背部にカトレップ（インドメタシンを 0.5mg/cm² 含有するパップ剤；12 cm×16cm×4 枚、膏体 76.8g（インドメタシンとして 384mg））を 24 時間貼付した時の血漿中濃度下面積（AUC_{0→48}）は 286.4ng・hr/mL であった¹¹⁾。

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当資料なし

5. 分布

〈カトレップパップ 70mg〉

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標識カトレップ（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ーを行った結果、肝臓、腎臓、消化管内容物、膀胱尿に¹⁴C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¹⁴C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¹⁰⁾。

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当資料なし

(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¹²⁾。

(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

〈カトレップパップ 70mg〉

①変形性関節症などの7名の患者の膝に、カトレップ（インドメタシンを0.5mg/cm²含有するパップ剤；12cm×16cm、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23ng/gであり、血清中濃度（平均1.5ng/mL）よりも高い値を示した¹³⁾。

②変形性膝関節症などで手術予定の患者に、カトレップ（インドメタシンを0.5mg/cm²含有するパップ剤；膏体19.2g（インドメタシンとして96mg））を手術前4、8、10時間各々継続貼付した場合、経時的な各組織内インドメタシン濃度は、皮膚において最も高く、皮下脂肪、筋肉、滑膜と深部になるに従い減少する傾向にあったが、血漿中濃度に比べて高値を示した¹⁴⁾。

組織内インドメタシン濃度の推移

カトレップ 貼付時間	例数	組織内濃度 (ng/g)				血漿中濃度 (ng/mL)
		皮膚	皮下脂肪	筋肉	滑膜	
4	2	1090.7 (n=1)	118.2	204.2	107.0 (n=1)	47.8
8	2	1584.3	228.8	128.2 (n=1)	10.1 (n=1)	4.1
10	4	4720.2	1975.8	335.6 (n=3)	56.4 (n=1)	26.7

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

【生物学的同等性試験】

カトレップテープ70mgとカトレップパップ70mgについて、健康成人男子の背部に貼付したときの角層中インドメタシン濃度を測定した。得られた角層中インドメタシン濃度について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、平均値の母平均の比の90%信頼区間は、4時間貼付ではlog(0.91)～log(1.04)であり、12時間貼付ではlog(1.15)～log(1.39)と、いずれも生物学的同等性の許容域log(0.70)～log(1.43)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁵⁾。

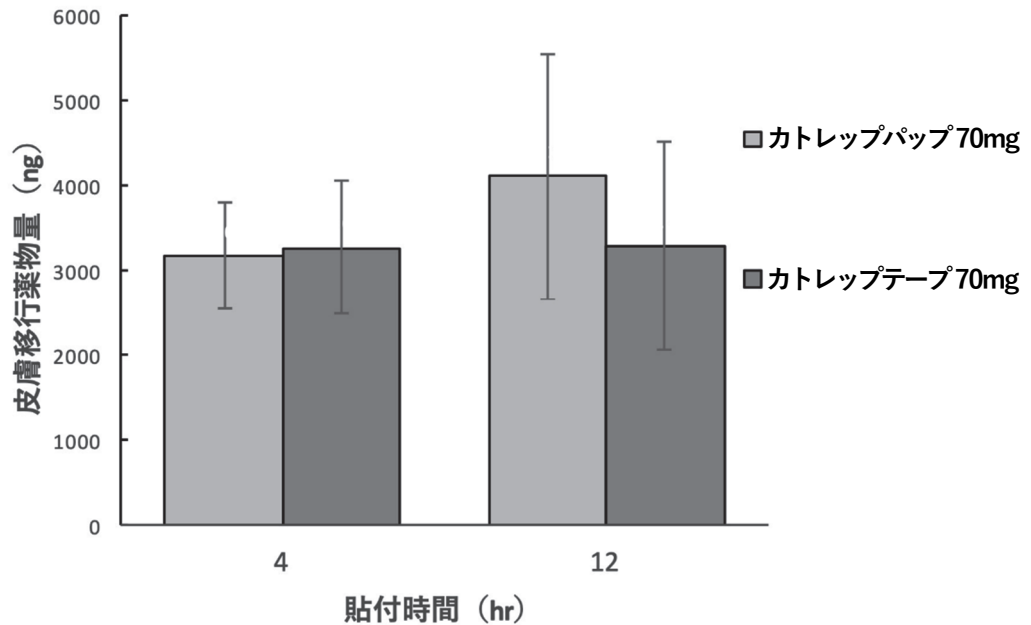


図 角層中インドメタシン回収量 (平均値±標準偏差; n=21)
(投与量: 1.5cm×1.5cm、インドメタシンとして 1.125mg)

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

〈参考〉

約 90%¹⁶⁾ (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)、deschlorobenzoylindometacin (DBI)、desmethyldeschlorobenzoylindometacin (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)¹⁷⁾。

(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¹²⁾。

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

〈カトレップパップ 70mg〉

①健康成人男子の大腿部にカトレップ（インドメタシンを 0.5mg/cm² 含有するパップ剤；膏体 12 cm×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⁸⁾。

②健康成人男子の背部にカトレップ（インドメタシンを 0.5mg/cm² 含有するパップ剤；12 cm×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⁸⁾。

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当資料なし

(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]

<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¹⁸⁾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。

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対しては、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

注1) カトレップパップ 70mg での集計。
注2) 発現頻度は、使用成績調査の結果を含む。

副作用頻度一覧表等

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

調査症例数	11,054
副作用発現症例数	101
副作用発現件数	144
副作用発現症例率	0.91%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)
発赤	56 (0.51)
そう痒	50 (0.45)
発疹	14 (0.13)
ヒリヒリ感	5 (0.05)
腫脹	3 (0.03)
かぶれ	12 (0.11)
接触性皮膚炎	2 (0.02)
皮疹	2 (0.02)

[カトレップパップ再審査資料¹⁹⁾]

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

〈製剤共通〉

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。

〈パップ〉

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²⁰⁾。

(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

〈カトレップパップ 70mg〉

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 系モルモット（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²¹⁾。

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

〈カトレップパップ 70mg〉

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（インドメタシンとして 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²¹⁾。

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当資料なし

(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²²⁾。

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²³⁾。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²²⁾。

(6) 局所刺激性試験

皮膚刺激性試験

〈カトレップパップ 70mg〉²⁴⁾

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。

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉²⁵⁾

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験 (Draize 法 (24 時間投与)) において損傷皮膚で 1 例に評定 1 の紅斑が認められたが、除去後 24 時間には消失した。一方、正常皮膚では、刺激性反応は認められなかった。一次刺激指数は 0.1 であり、軽度刺激物と判定された。

(7) その他の特殊毒性

〈カトレップパップ 70mg〉

○光毒性・光アレルギー性試験

カトレップ (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²⁶⁾。

○抗原性試験

カトレップ (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²⁶⁾。

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：インテバン軟膏、インテバンクリーム、インテバン外用液、等

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

1963年5月3日

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

〈カトレップパップ 70mg〉

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 カトレップ	1989年10月6日	20100AMZ00585000	1989年12月1日	1989年12月1日
カトレップパップ 70mg	2006年7月21日	21800AMX10531000	2006年12月8日	

備考：カトレップは1988年3月29日に12cm×16cmの製造承認を受けたが、同効品のサイズ規格統一のため代替新規申請を行い、1989年10月6日に現在の規格(10cm×14cm)の承認を受けた。両剤の同等性は、代表的な疾患である変形性関節症及び筋肉痛を対象とした2種の比較試験を実施し、臨床上、同等の有用性を有すると結論された。

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

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
カトレップテープ 35mg	2010年7月15日	22200AMX00656000	2010年11月19日	2010年12月14日
カトレップテープ 70mg	2010年7月15日	22200AMX00655000		

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

〈カトレップパップ 70mg〉

再審査結果通知年月日：1994年3月4日

薬事法第14条第2項の各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当しない

11. 再審査期間

〈カトレップパップ 70mg〉

再審査期間 4年：1988年3月29日～1992年3月28日

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉

該当しない

12. 投薬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 (13桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
カトレップパップ 70mg	2649719S1185	2649719S1185	(140枚) 1063820030201 (250枚) 1063820030101 (500枚) 1063820030102 (700枚) 1063820030202	620004797
カトレップテープ 35mg	2649719S2041	2649719S2041	(70枚) 1203431020101	622034301
カトレップテープ 70mg	2649719S1347	2649719S1347	(70枚) 1203448020101 (700枚) 1203448020102	622034401

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料 (安定性)
- 2) 青木虎吉ほか：基礎と臨床. 1988 ; 22 (4) : 743-761
- 3) 長屋郁郎ほか：基礎と臨床. 1988 ; 22 (4) : 725-742
- 4) Flower, RJ. et al. : Biochem Pharmacol. 1974 ; 23 (10) : 1439-1450 (PMID : 4603208)
- 5) Vane, JR. et al. : Nature New Biology. 1971 ; 231 (25) : 232-235 (PMID : 5284360)
- 6) 藤村一：薬の知識. 1976 ; 27 (8) : 9-14
- 7) 岩倉泰一郎ほか：薬理と治療. 1983 ; 11 (6) : 2091-2105
- 8) 岩倉泰一郎ほか：薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1357-1365
- 9) Alvan, G. et al. : Clin Pharmacol Ther. 1975 ; 18 (3) : 364-373 (PMID : 1100305)
- 10) 射場一彦ほか：薬理と治療. 1986 ; 14 (6) : 4209-4220
- 11) 上野良三ほか：社内資料 (ヒトにおける吸収・排池試験)
- 12) 東豊：薬局. 1986 ; 37 (7) : 805-814
- 13) 辻本正記ほか：薬理と治療. 1986 ; 14 (6) : 4221-4224
- 14) 菅原幸子ほか：社内資料 (経皮適用時の血液及び組織内濃度の検討)
- 15) 社内資料 (生物学的同等性)
- 16) Hvidberg, E. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1972 ; 4 (2) : 119-124 (PMID : 4655682)
- 17) Duggan, DE. et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1972 ; 181 (3) : 563-575 (PMID : 4555898)
- 18) 浅本仁ほか：京都医学会雑誌. 1992 ; 39 : 33
- 19) 厚生省薬務局：新医薬品等の副作用のまとめ インドメタシン (医薬品副作用情報別冊 平成7年3月)
- 20) 今井定悟ほか：住友化学. 1967 ; 特 1967- I : 87-100
- 21) 福島健ほか：薬理と治療. 1986 ; 14 (5) : 3185-3198
- 22) 加藤暉成：基礎と臨床. 1977 ; 11 (10) : 2673-2677
- 23) 草薙隆夫ほか：先天異常. 1977 ; 17 (2) : 178-185
- 24) 岩倉泰一郎ほか：Therapeutic Research. 1986 ; 4 (3) : 575-580
- 25) 社内資料 (皮膚一次刺激)
- 26) 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

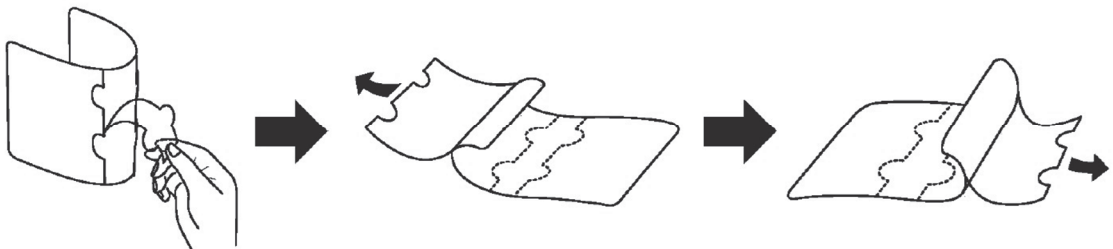
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

〈カトレップテープ 35mg、70mg〉（包装袋）

貼 り 方 ○患部がぬれているときは、よくふきとってから使用してください。



はじめに、2つに折り曲げ
①をはがし、患部にはります。

②または③のフィルムを
はがしながらはります。

残りのフィルムを
はがしながらはります。

製造販売元



帝國製薬株式会社

香川県東かがわ市三本松567番地

2024年10月改訂