

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

非ステロイド性消炎・鎮痛剤

日本薬局方 **インドメタシン坐剤**

インドメタシン坐剤 12.5mg [JG]

インドメタシン坐剤 25mg [JG]

インドメタシン坐剤 50mg [JG]

Indometacin Suppositories

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

剤形	坐剤
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	坐剤 12.5mg：1 個中 日局 インドメタシン 12.5mg を含有 坐剤 25mg：1 個中 日局 インドメタシン 25mg を含有 坐剤 50mg：1 個中 日局 インドメタシン 50mg を含有
一般名	和名：インドメタシン 洋名：Indometacin
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：2013年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：1978年5月4日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.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。

(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（<https://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PMDA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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	9
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	9
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	9
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	9
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	9
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	10
6. RMPの概要	2	12. その他	10
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	11
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	11
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	11
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	11
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	11
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	11
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	11
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	11
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	11
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	11
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	11
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	1)有効性検証試験	11
III. 有効成分に関する項目	5	2)安全性試験	11
1. 物理化学的性質	5	(5)患者・病態別試験	11
(1)外観・性状	5	(6)治療的使用	12
(2)溶解性	5	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	12
(3)吸湿性	5	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	12
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	5	(7)その他	12
(5)酸塩基解離定数	5	VI. 薬効薬理に関する項目	13
(6)分配係数	5	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
(7)その他の主な示性値	5	2. 薬理作用	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(1)作用部位・作用機序	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	(2)薬効を裏付ける試験成績	13
IV. 製剤に関する項目	6	(3)作用発現時間・持続時間	13
1. 剤形	6	VII. 薬物動態に関する項目	14
(1)剤形の区別	6	1. 血中濃度の推移	14
(2)製剤の外観及び性状	6	(1)治療上有効な血中濃度	14
(3)識別コード	6	(2)臨床試験で確認された血中濃度	14
(4)製剤の物性	6	(3)中毒域	14
(5)その他	6	(4)食事・併用薬の影響	14
2. 製剤の組成	6	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	6	(1)解析方法	14
(2)電解質等の濃度	6	(2)吸収速度定数	14
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	7		
4. 力価	7		
5. 混入する可能性のある夾雑物	7		
6. 製剤の各種条件下における安定性	7		
7. 調製法及び溶解後の安定性	9		

(4)クリアランス	14	(1)臨床使用に基づく情報	22
(5)分布容積	14	(2)非臨床試験に基づく情報	22
(6)その他	14		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14	IX. 非臨床試験に関する項目	23
(1)解析方法	14	1. 薬理試験	23
(2)パラメータ変動要因	14	(1)薬効薬理試験	23
4. 吸収	14	(2)安全性薬理試験	23
5. 分布	14	(3)その他の薬理試験	23
(1)血液－脳関門通過性	14	2. 毒性試験	23
(2)血液－胎盤関門通過性	14	(1)単回投与毒性試験	23
(3)乳汁への移行性	15	(2)反復投与毒性試験	23
(4)髄液への移行性	15	(3)遺伝毒性試験	23
(5)その他の組織への移行性	15	(4)がん原性試験	23
(6)血漿蛋白結合率	15	(5)生殖発生毒性試験	23
6. 代謝	15	(6)局所刺激性試験	23
(1)代謝部位及び代謝経路	15	(7)その他の特殊毒性	23
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	15	X. 管理的事項に関する項目	24
(3)初回通過効果の有無及びその割合	15	1. 規制区分	24
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	15	2. 有効期間	24
7. 排泄	15	3. 包装状態での貯法	24
8. トランスポーターに関する情報	15	4. 取扱い上の注意	24
9. 透析等による除去率	15	5. 患者向け資材	24
10. 特定の背景を有する患者	15	6. 同一成分・同効薬	24
11. その他	15	7. 国際誕生年月日	24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16	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	24
1. 警告内容とその理由	16	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	25
2. 禁忌内容とその理由	16	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16	11. 再審査期間	25
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16	12. 投薬期間制限に関する情報	25
5. 重要な基本的注意とその理由	16	13. 各種コード	25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17	14. 保険給付上の注意	25
(1)合併症・既往歴等のある患者	17	X I. 文献	26
(2)腎機能障害患者	18	1. 引用文献	26
(3)肝機能障害患者	18	2. その他の参考文献	26
(4)生殖能を有する者	18	X II. 参考資料	27
(5)妊婦	18	1. 主な外国での発売状況	27
(6)授乳婦	18	2. 海外における臨床支援情報	27
(7)小児等	18	X III. 備考	28
(8)高齢者	19	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	28
7. 相互作用	19	(1)粉碎	28
(1)併用禁忌とその理由	19	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	28
(2)併用注意とその理由	19	2. その他の関連資料	28
8. 副作用	21		
(1)重大な副作用と初期症状	21		
(2)その他の副作用	21		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22		
10. 過量投与	22		
11. 適用上の注意	22		
12. その他の注意	22		

略語表

略語	略語内容
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
LD ₅₀	50%致死量 (Median lethal dose)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、インドメタシンを有効成分とする非ステロイド性消炎・鎮痛剤である。

長生堂製薬株式会社が開発を企画し 1978 年 5 月にインテダール坐剤 12.5、インテダール坐剤 25 及びインテダール坐剤 50 として許可を取得し、1978 年 5 月に発売、その後、薬事法改正（日局品の許可制から承認制への移行）によって、改めて 1985 年 7 月に承認を取得した。

その後、1986 年 11 月に一部変更承認され、効能・効果及び用法・用量が変更された。

なお、2013 年 7 月にインドメタシン坐剤 12.5mg「JG」、インドメタシン坐剤 25mg「JG」及びインドメタシン坐剤 50mg「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、非ステロイド性消炎・鎮痛剤で、関節リウマチ、変形性関節症の消炎、鎮痛、手術後の炎症及び腫脹の緩解に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎、再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄抑制、無顆粒球症、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎、喘息発作（アスピリン喘息）、急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群、痙攣、昏睡、錯乱、性器出血、うっ血性心不全、肺水腫、血管浮腫、肝機能障害、黄疸、心筋梗塞、脳血管障害があらわれることがある。（〔VIII.8.（1）重大な副作用と初期症状〕の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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料、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料	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

インドメタシン坐剤 12.5mg 「JG」

インドメタシン坐剤 25mg 「JG」

インドメタシン坐剤 50mg 「JG」

(2) 洋名

Indometacin Suppositories 12.5mg “JG”

Indometacin Suppositories 25mg “JG”

Indometacin Suppositories 50mg “JG”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

インドメタシン (JAN)

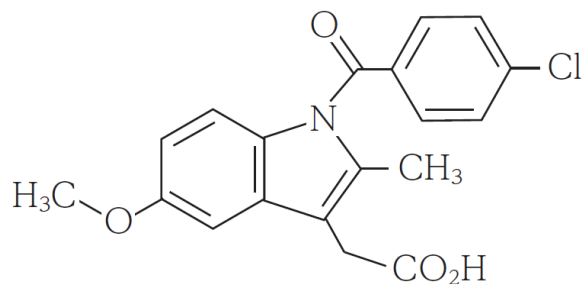
(2) 洋名 (命名法)

Indometacin (JAN、INN)

(3) ステム (s t e m)

インドメタシン系抗炎症薬：-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

なし

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。結晶多形が認められる。

(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。

溶解度（37℃）¹⁾：pH1.2：0.00mg/mL、pH4.0：0.00mg/mL、
pH6.8：0.71mg/mL、水：0.01mg/mL、
pH6.8 5.0%ポリソルベート 80 添加：4.05mg/mL、
pH6.8 5.0%ラウリル硫酸ナトリウム添加：4.86mg/mL、
pH6.8 0.8%ラウリル硫酸ナトリウム添加：1.63mg/mL、
pH6.8 0.5%ラウリル硫酸ナトリウム添加：1.27mg/mL、
pH6.8 0.2%ラウリル硫酸ナトリウム添加：0.89mg/mL、
水 0.2%ラウリル硫酸ナトリウム添加：0.01mg/mL

(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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

日局「インドメタシン」の確認試験による。

- (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（2）

有効成分の定量法

日局「インドメタシン」の定量法による。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定（指示薬：フェノールフタレイン試液）




IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	インドメタシン坐剤 12.5mg「JG」	インドメタシン坐剤 25mg「JG」	インドメタシン坐剤 50mg「JG」
色調・剤形	白色～淡黄色の円すい形坐剤		
外形			
全長	22mm	24mm	26mm
重量	725mg	925mg	1250mg

(3) 識別コード

坐剤 12.5mg

コンテナ：JG C93

坐剤 25mg

コンテナ：JG C94

坐剤 50mg

コンテナ：JG C95

(4) 製剤の物性

本剤は、日本薬局方 融点測定法により試験を行うとき、その融点は 34～37℃である。

(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（活性成分）の含量

坐剤 12.5mg：1個中 日局 インドメタシン 12.5mg 含有

坐剤 25mg：1個中 日局 インドメタシン 25mg 含有

坐剤 50mg：1個中 日局 インドメタシン 50mg 含有

添加剤

坐剤 12.5mg	坐剤 25mg	坐剤 50mg
ハードファット		

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

坐剤 12.5mg²⁾

加速試験（35℃、相対湿度 75%、8 ヶ月）の結果、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	8 ヶ月
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶融 温度試験	35.6℃	35.7℃	35.8℃	35.7℃	35.7℃	35.7℃
	質量 偏差試験	適合	—	—	—	—	適合
	定量試験	100.1%	99.7%	100.0%	99.8%	100.1%	99.9%

坐剤 25mg³⁾

加速試験（35℃、相対湿度 75%、8 ヶ月）の結果、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	8 ヶ月
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶融 温度試験	35.7℃	35.7℃	35.6℃	36.0℃	35.6℃	35.8℃
	質量 偏差試験	適合	—	—	—	—	適合
	定量試験	100.3%	99.8%	100.2%	100.1%	100.5%	100.1%

坐剤 50mg⁴⁾

加速試験（35℃、 相対湿度 75%、 8 ヶ月）の結果、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	8 ヶ月
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶融温度試験	36.0℃	35.8℃	35.9℃	35.8℃	36.0℃	35.9℃
	質量偏差試験	適合	—	—	—	—	適合
	定量試験	100.1%	100.8%	99.5%	100.2%	99.9%	99.9%

(2) 長期安定性試験

坐剤 12.5mg⁵⁾

長期保存試験（冷暗所保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、冷暗所保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	溶融温度試験	35.2℃	35.7℃
	定量試験	99.0%	99.0%

坐剤 25mg⁶⁾

長期保存試験（冷暗所保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、冷暗所保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	溶融温度試験	34.9℃	34.6℃
	定量試験	99.8%	100.0%

坐剤 50mg⁷⁾

長期保存試験（冷暗所保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、冷暗所保存における3年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3年
最終包装製品 (坐剤用プラスチック製容器)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	質量偏差試験	適合	適合
	溶融温度試験	35.1℃	34.9℃
	定量試験	101.2%	98.2%

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）

該当しない

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

22. 包装

〈インドメタシン坐剤 12.5mg 「JG」〉

100個 [5個 (プラスチックコンテナ) ×20]

〈インドメタシン坐剤 25mg 「JG」〉

100個 [5個 (プラスチックコンテナ) ×20]

〈インドメタシン坐剤 50mg 「JG」〉

100個 [5個 (プラスチックコンテナ) ×20]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

坐剤 12.5mg :

坐剤用プラスチック製容器（ポリ塩化ビニル、ポリエチレン）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）、紙箱

坐剤 25mg :

坐剤用プラスチック製容器（ポリ塩化ビニル、ポリエチレン）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）、紙箱

坐剤 50mg :

坐剤用プラスチック製容器（ポリ塩化ビニル、ポリエチレン）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）、紙箱

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

4. 効能又は効果

- 下記の疾患の消炎、鎮痛
関節リウマチ、変形性関節症
- 手術後の炎症及び腫脹の緩解

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

6. 用法及び用量

インドメタシンとして、通常成人 1 回 25 ～ 50mg を 1 日 1 ～ 2 回直腸内に投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

低体温によるショックを起こすことがあるので、高齢者に投与する場合には、少量から投与を開始する。

(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

7. 用法及び用量に関連する注意

他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい。

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

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

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)

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

18.1 作用機序

インドメタシンの薬理作用の主な機序は、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^{8,9)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 鎮痛作用

化学的刺激による発痛実験 [酢酸 Writhing 法 (マウス)、フェニルキノン Writhing 法 (マウス)、炎症足を用いた Randall-Selitto 法 (ラット)] において、経口投与により鎮痛効果が認められている¹⁰⁾。

また、ウサギにおける発痛物質 (ブラジキニン) の投与実験で、知覚神経線維終末においてブラジキニンの作用を抑えて鎮痛作用を示すことが確認されている¹¹⁾。

18.3 抗炎症作用

18.3.1 急性炎症に対する作用

カラゲニン足浮腫 (ラット) に対して、経口投与により抑制効果が認められている¹⁰⁾。

18.3.2 慢性炎症に対する作用

アジュバント関節炎 (ラット) に対して、経口投与により発症予防、治療のいずれにおいても優れた効果が認められている¹⁰⁾。

(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

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

〔VIII.7.相互作用〕の項参照

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

5. 分布

(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

〔Ⅷ.6. (6) 授乳婦〕の項参照

(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

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

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

〔Ⅷ.10.過量投与〕の項参照

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 消化性潰瘍のある患者〔消化器への直接刺激作用及びプロスタグランジン合成阻害作用により、胃粘膜防御能が低下するため、消化性潰瘍が悪化するおそれがある。〕

2.2 重篤な血液の異常のある患者〔血液の異常が悪化するおそれがある。〕

2.3 重篤な肝機能障害のある患者〔9.3.1 参照〕

2.4 重篤な腎機能障害のある患者〔9.2.1 参照〕

2.5 重篤な心機能不全のある患者〔プロスタグランジン合成阻害作用により、水、ナトリウムの貯留が起こるため、心機能不全が悪化するおそれがある。〕

2.6 重篤な高血圧症の患者〔9.1.6 参照〕

2.7 重篤な膵炎の患者〔9.1.7 参照〕

2.8 本剤の成分又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）に対し過敏症の既往歴のある患者

2.9 直腸炎、直腸出血又は痔疾のある患者〔直腸炎、直腸出血が悪化するおそれがある。また、痔疾のある患者で肛門（直腸）出血があらわれたとの報告がある。〕

2.10 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ことがある。〕〔11.1.5 参照〕

2.11 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕

2.12 トリアムテレンを投与中の患者〔10.1 参照〕

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

〔V.4.用法及び用量に関連する注意〕を参照すること

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 過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等があらわれることがあるので、特に高熱を伴う高齢者又は消耗性疾患の患者においては、投与後の患者の状態に十分注意すること。

8.3 慢性疾患（関節リウマチ、変形性関節症等）

本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

- ・長期投与する場合には、定期的に尿検査、血液検査及び眼科的検査等を行うこと。
- ・薬物療法以外の療法も考慮すること。

8.4 急性疾患に対し本剤を用いる場合には、次の事項を考慮すること。

- ・急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し、投与すること。
- ・原則として同一の薬剤の長期投与を避けること。
- ・原因療法があればこれを行うこと。

8.5 眠気、めまい、ふらつき感等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように十分注意すること。

8.6 再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄抑制、無顆粒球症があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.3 参照]

8.7 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.11 参照]

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 消化性潰瘍の既往歴のある患者

消化器への直接刺激作用及びプロスタグランジン合成阻害作用により、胃粘膜防御能が低下するため、消化性潰瘍が再発するおそれがある。

9.1.2 非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者

本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある。

9.1.3 血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）

血液の異常が悪化又は再発するおそれがある。

9.1.4 出血傾向のある患者

血小板機能異常が起こることがあるため、出血傾向を助長するおそれがある。

9.1.5 心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）

プロスタグランジン合成阻害作用により、水、ナトリウムの貯留が起こるため、心機能異常が悪化するおそれがある。

9.1.6 高血圧症の患者（重篤な高血圧症の患者を除く）

プロスタグランジン合成阻害作用により、水、ナトリウムの貯留が起こるため、血圧が上昇するおそれがある。[2.6 参照]

9.1.7 膵炎の患者（重篤な膵炎の患者を除く）

当該症状が悪化するおそれがある。[2.7 参照]

9.1.8 てんかん、パーキンソン症候群等の中樞神経系疾患のある患者

これらの症状が悪化するおそれがある。

9.1.9 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を除く）

重症喘息発作を誘発することがある。

9.1.10 SLE（全身性エリテマトーデス）の患者

副作用があらわれやすい。

9.1.11 潰瘍性大腸炎の患者

当該症状が悪化するおそれがある。

9.1.12 クローン病の患者

当該症状が悪化するおそれがある。

9.1.13 感染症を合併している患者

必要に応じて適切な抗菌剤を併用し、観察を十分に行い慎重に投与すること。感染症を不顕性化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

投与しないこと。プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、腎障害が悪化又は再発するおそれがある。[2.4 参照]

9.2.2 腎機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な腎機能障害のある患者を除く）

プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量低下及び水、ナトリウムの貯留が起こるため、腎障害が悪化又は再発するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害のある患者

投与しないこと。肝障害が悪化するおそれがある。[2.3 参照]

9.3.2 肝機能障害又はその既往歴のある患者（重篤な肝機能障害のある患者を除く）

肝機能障害が悪化又は再発するおそれがある。

(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投与しないこと。妊娠中の投与に関し、次のような報告がある。[2.11 参照]

- ・ 妊娠末期に投与したところ、胎児循環持続症（PFC）、胎児の動脈管収縮、動脈管開存症、胎児腎不全、胎児腸穿孔、羊水過少症が起きたとの報告がある。また、妊娠末期に投与したところ早期出産した新生児に壊死性腸炎の発生率が高いとの報告、及び消化管穿孔、頭蓋内出血が起きたとの報告がある。
- ・ マウス胎児の器官形成期にインドメタシン 10mg/kg を単回経口投与、又は 7.5mg/kg/日を 9 日間連続経口投与した催奇形性試験において、外形及び骨格の異常が認められている¹²⁾。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。母乳中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 他剤が無効又は使用できない関節リウマチの場合にのみ本剤の投与を考慮するとともに、投与する場合には必要最小限の使用にとどめるなど、慎重に投与すること。小児において経口投与時の大量投与により重篤な副作用（感染症の不顕性化、肝炎）が報告されている。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

少量から投与を開始するなど必要最小限の使用にとどめ患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。副作用があらわれやすい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリアムテレン (トリテレン) [2.12 参照]	相互に副作用が増強され、急性腎障害を起こすことがある。	トリアムテレンによる腎血流量の低下に基づく腎障害のために代償的に腎でのプロスタグランジン合成が亢進されるが、本剤によりそのプロスタグランジン合成が阻害されるためと考えられている。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。	腎尿細管での両薬の排泄部位での競合、本剤の胆汁排泄減少により、本剤の排泄が抑制され血中濃度が上昇するためと考えられている。
アスピリン	消化器系の副作用の発現率が上昇する。 また、本剤の作用が減弱されることがある。	機序不明
抗凝血剤及び抗血小板薬 ワルファリン クロピドグレル等	これらの医薬品の作用を増強し、出血の危険性が增大することがある。血液凝固能検査等出血管理を十分に行うこと。	本剤のプロスタグランジン生合成阻害作用により血小板凝集が抑制される。また、本剤が血漿蛋白結合部位でワルファリンを遊離させ、その抗凝血作用を増強させると考えられている。
メトトレキサート	メトトレキサートの血中濃度が上昇し、その副作用を増強することがある。血中濃度をモニターし、メトトレキサートの量を調節すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、メトトレキサートの尿細管分泌を抑制するためと考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を呈したとの報告がある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、リチウムの腎排泄が減少するためと考えられている。
β-遮断剤 プロプラノロール塩酸塩 アテノロール メトプロロール酒石酸塩等 ACE 阻害剤 エナラプリルマレイン酸塩 デラプリル塩酸塩 イミダプリル塩酸塩等 A-II 受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタン シレキセチル バルサルタン等	これらの医薬品の降圧作用を減弱させることがある。	本剤が、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成を阻害し、血圧を上昇させることがある。
ACE 阻害剤 エナラプリルマレイン酸塩 デラプリル塩酸塩 イミダプリル塩酸塩等 A-II 受容体拮抗剤 ロサルタンカリウム カンデサルタン シレキセチル バルサルタン等	腎機能が悪化している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が低下するためと考えられている。
ループ利尿剤 フロセミド等 チアジド系及びその類似降圧利尿剤 ヒドロクロロチアジド等	これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させることがある。	本剤がプロスタグランジン合成を阻害して、水、塩類の体内貯留が生じ、利尿剤の水、塩類排泄作用に拮抗するためと考えられている。
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等 エプレレノン	これらの医薬品の降圧作用の減弱、腎機能障害患者で重度の高カリウム血症が発現するおそれがある。	本剤の腎におけるプロスタグランジン生合成阻害によると考えられている。
ジゴキシン	血中ジゴキシン濃度が上昇し、作用が増強されることが報告されているので血中ジゴキシン濃度に注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少し、ジゴキシンの腎排泄が減少するためと考えられている。
シクロスポリン	シクロスポリンによる腎毒性が増強されることがあるので、腎機能に注意すること。	本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により腎血流量が減少するためと考えられている。

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投与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

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

冷汗、顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等があらわれることがある。

11.1.2 消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍、腸管の狭窄・閉塞、潰瘍性大腸炎（いずれも頻度不明）

11.1.3 再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髄抑制、無顆粒球症（いずれも頻度不明）

[8.6 参照]

11.1.4 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、剥脱性皮膚炎（いずれも頻度不明）

11.1.5 喘息発作（アスピリン喘息）（頻度不明）

喘息発作等の急性呼吸障害があらわれることがある。[2.10 参照]

11.1.6 急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群（いずれも頻度不明）

乏尿、血尿、尿蛋白、BUN・血中クレアチニン上昇、高カリウム血症、低アルブミン血症等があらわれることがある。

11.1.7 痙攣（頻度不明）、昏睡（0.01%）、錯乱（0.01%）

11.1.8 性器出血（頻度不明）

11.1.9 うっ血性心不全、肺水腫（いずれも頻度不明）

11.1.10 血管浮腫（頻度不明）

11.1.11 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.7 参照]

11.1.12 心筋梗塞、脳血管障害（いずれも頻度不明）

心筋梗塞、脳血管障害等の心血管系血栓塞栓性事象があらわれることがある¹³⁾。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	腹痛、食欲不振、消化不良、悪心・嘔吐、下痢・軟便、便秘、直腸粘膜の刺激症状	直腸炎、腹部膨満感、口渇、口内炎、胃炎	限局性回腸炎、痔炎
血液	貧血	紫斑病	顆粒球減少、血小板減少、血小板機能低下（出血時間の延長）
皮膚			脱毛、結節性紅斑
過敏症	発疹、そう痒	蕁麻疹	脈管炎
感覚器		結膜炎、耳鳴	角膜混濁 ^{※1)} 、網膜障害 ^{※1)} 、眼窩及びその周囲の疼痛、難聴

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓			肝機能異常（AST上昇、ALT上昇等）
精神神経系※2)	頭痛、眠気、めまい	抑うつ、不眠、知覚異常、脱力感、離人症、ふらつき感	疲労、神経過敏、不安、振戦、失神、末梢神経炎
循環器		動悸、血圧上昇	
その他	浮腫、不快、発汗亢進	ほてり、鼻出血	頻尿、尿糖、高血糖、胸痛

※1) 関節リウマチ患者等に長期連用して、前駆症状（霧視等の視覚異常）があらわれた場合には直ちに投与を中止すること。

※2) 症状が激しい場合及び減量しても消失しない場合には投与を中止すること。

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

13. 過量投与

本剤は透析では除去されないとの報告がある。

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

非ステロイド性消炎鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある^{14～17)}。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

動物実験（マウス）でレンチナンとの併用により、消化管潰瘍、消化管穿孔があらわれたとの報告がある。

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

該当資料なし

(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¹⁸⁾

LD₅₀ 値

(mg/kg)

動物	経口	皮下	腹腔内
マウス	50	—	28
ラット	50	13	15

(2) 反復投与毒性試験

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

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

(1) 製剤：劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

冷所保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

熱により坐剤が融けて変形することがあるため、冷所で保存すること。

5. 患者向け資材

・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：インテバン[®]坐剤 25、インテバン[®]坐剤 50、インテバン[®]軟膏 1%、インテバン[®]クリーム 1%、インテバン[®]外用液 1%

同効薬：ジクロフェナクナトリウム、ケトプロフェン、イブプロフェン、ピロキシカム、アスピリン

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

販売名	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
インドメタシン坐剤 12.5mg「JG」	2013年7月9日 (販売名変更による)	22500AMX01054000	2013年12月13日 (販売名変更による)	1978年5月4日
インドメタシン坐剤 25mg「JG」	2013年7月9日 (販売名変更による)	22500AMX01055000	2013年12月13日 (販売名変更による)	1978年5月4日
インドメタシン坐剤 50mg「JG」	2013年7月9日 (販売名変更による)	22500AMX01056000	2013年12月13日 (販売名変更による)	1978年5月4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

効能・効果及び用法・用量変更承認年月日：1986年11月14日

内容：

	変更前	変更後
効能・効果	手術後の炎症及び腫脹の緩解 下記疾患の消炎、鎮痛、解熱 関節リウマチ、変形性関節症	下記の疾患の消炎、鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症 手術後の炎症及び腫脹の緩解
用法・用量	インドメタシンとして、通常、成人、1回25～100mgを1日1～2回肛門内に投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	インドメタシンとして、通常成人1回25～50mgを1日1～2回直腸内に投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 本剤の極量は1日200mgである。 低体温によるショックを起こすことがあるので、高齢者に投与する場合には、少量から投与を開始する。

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. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬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 コード
インドメタシン坐剤 12.5mg「JG」	1145700J1010	1145700J1060	100784806	620078406
インドメタシン坐剤 25mg「JG」	1145700J2016	1145700J2318	100785542	620078542
インドメタシン坐剤 50mg「JG」	1145700J3012	1145700J3403	100786254	620078654

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.28 (平成 19 年 9 月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (インドメタシン坐剤 12.5mg「JG」の加速試験)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (インドメタシン坐剤 25mg「JG」の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (インドメタシン坐剤 50mg「JG」の加速試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (インドメタシン坐剤 12.5mg「JG」の長期保存試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (インドメタシン坐剤 25mg「JG」の長期保存試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (インドメタシン坐剤 50mg「JG」の長期保存試験)
- 8) Vane JR. : Nat. New Biol. 1971; 231 : 232-235
- 9) Flower RJ, et al. : Biochem. Pharmacol. 1974; 23 : 1439-1450
- 10) 犬飼利也ほか : 基礎と臨床. 1978; 12 : 521-528
- 11) Satoh M, et al. : Jpn. J. Pharmacol. 1976; 26 : 309-314
- 12) 草薙隆夫ほか : 先天異常. 1977; 17 : 177-185
- 13) データベース調査結果の概要 (NDB を用いた非ステロイド性抗炎症薬による心血管系イベント発現のリスク評価) : <https://www.pmda.go.jp/files/000270714.pdf>
- 14) Mendonca LL F, et al. : Rheumatology. 2000; 39 : 880-882
- 15) Akil M, et al. : Br. J. Rheumatol. 1996; 35 : 76-78
- 16) Smith G, et al. : Br. J. Rheumatol. 1996; 35 : 458-462
- 17) Calmels C, et al. : Rev. Rhum. [Engl. Ed.] . 1999; 66 : 167-168
- 18) 厚生省薬務局推薦 : 規制医薬品事典 (第 5 版), 薬業時報社

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

