

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（1998年9月）に準拠して作成



剤形	貼付剤
規格・含量	1枚（膏体14g）中 インドメタシン 70mg 含有
一般名	和名：インドメタシン（JAN、INN） 洋名：Indometacin（JAN、INN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月5日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：1992年6月8日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：テイカ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・ FAX番号	

本IFは2014年3月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I.	概要に関する項目	5
1.	開発の経緯	
2.	製品の特徴及び有用性	
II.	名称に関する項目	6
1.	販売名	
2.	一般名	
3.	構造式又は示性式	
4.	分子式及び分子量	
5.	化学名（命名法）	
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	
7.	C A S登録番号	
III.	有効成分に関する項目	7
1.	有効成分の規制区分	
2.	物理化学的性質	
3.	有効成分の各種条件下における安定性	
4.	有効成分の確認試験法	
5.	有効成分の定量法	
I V.	製剤に関する項目	8
1.	剤 形	
2.	製剤の組成	
3.	製剤の各種条件下における安定性	
4.	製剤中の有効成分の確認試験法	
5.	製剤中の有効成分の定量法	
6.	容器の材質	
7.	刺激性	
V.	治療に関する項目	10
1.	効能又は効果	
2.	用法及び用量	
3.	臨床成績	
V I.	薬効薬理に関する項目	11
1.	薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
2.	薬理作用	
3.	薬理学的特徴	

V II.	薬物動態に関する項目	12
1.	血中濃度の推移・測定法	
2.	薬物速度論的パラメータ	
3.	吸 収	
4.	分 布	
5.	代 謝	
6.	排 泄	
7.	透析等による除去率	
V III.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
1.	警告内容とその理由	
2.	禁忌内容とその理由	
3.	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	
4.	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	
5.	慎重投与内容とその理由	
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	
7.	相互作用	
8.	副作用	
9.	高齢者への投与	
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11.	小児等への投与	
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	
13.	過量投与	
14.	適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	
15.	その他の注意	
16.	その他	
I X.	非臨床試験に関する項目	17
1.	一般薬理	
2.	毒 性	
X.	取扱い上の注意等に関する項目	19
1.	有効期間又は使用期限	
2.	貯法・保存条件	
3.	薬剤取扱い上の注意点	
4.	承認条件	
5.	包 装	
6.	同一成分・同効薬	
7.	国際誕生年月日	
8.	製造・輸入承認年月日及び承認番号	
9.	薬価基準収載年月日	
10.	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	
11.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
12.	再審査期間	
13.	長期投与の可否	
14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	

15. 保険給付上の注意

X I . 文 献	20
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	
X II . 参考資料	20
主な外国での発売状況	
X III . 備考	20
その他の関連資料	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

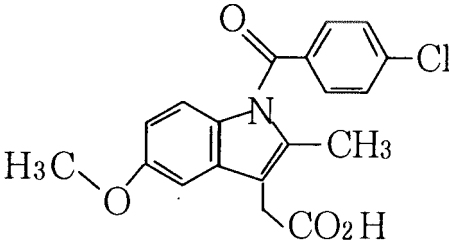
アコニップパップ 70mg は D.D.S (Drug Delivery System) の概念を導入し、炎症性・疼痛性疾患の治療を目的として開発した局所適用の経皮吸収型インドメタシン外皮用貼付剤である。

2. 製品の特徴及び有用性

アコニップパップ 70mg はインドメタシンを直接的に、かつ持続的に炎症組織内に送達してすぐれた抗炎症・鎮痛作用をあらわし、一方全身的な副作用の軽減を可能とした。

ラット, モルモットにおける各種の急性・慢性炎症モデルに対して 1% インドメタシン軟膏と同等、副腎エキス配合軟膏に有意にすぐれる抗炎症・鎮痛作用を示し、臨床的にも 1% インドメタシン軟膏と同等以上の有用性が認められている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	(1) 和名 アコニップ®パップ 70mg (2) 洋名 ACONIP®PAP 70mg (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, INN) (2) 洋名 (命名法) Indometacin (JAN, INN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : C ₁₉ H ₁₆ ClNO ₄ 分子量 : 357.79
5. 化学名 (命名法)	[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1 <i>H</i> -indol-3-yl]acetic acid
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	治験名 : IM-P
7. CAS登録番号	53-86-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 物理化学的性質	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 吸湿性 乾燥減量：0.5%以下（1g、105℃、4時間）</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 融点：155～162℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 該当資料なし</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 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。
5. 有効成分の定量法	日局インドメタシンの定量法による。

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮投与

(2) 剤形の区別、規格及び性状

区分：貼付剤

規格：1枚（膏体 14g）中に日本薬局方インドメタシン 70mg（0.5%）含有する。

性状：白色～淡黄色の膏体を不織布に展延したものであり、わずかに芳香がある。

(3) 製剤の物性

粘着力試験：傾斜角 30° の斜面上に粘着面を上に向けて置き斜面の上部、下部を適当な紙で覆い、中央に 5cm の粘着面を残す。斜面の上端より直径 7.9mm、重さ 2.0g のスチールボール（No.4）を転がすとき、スチールボールは粘着面で停止する。

(4) 識別コード

ACP70

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1枚（膏体 14g）中 日本薬局方インドメタシン 70mg（0.5%）含有

(2) 添加物

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 Na、グリセリン、カルメロース Na、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、ポリソルベート 80、メタリン酸 Na、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール

3. 製剤の各種条件下における安定性

室温長期保存

項目		保存期間							
		試験開始時	6ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月	30ヶ月	36ヶ月	39ヶ月
性状	色	白色～微黄色の膏体	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに芳香を有する	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
粘着力		No 4 のスチールボールが粘着面で停止	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
成分含量 (対表示%)		107.3	106.2	104.2	102.0	100.5	99.5	97.2	95.4

粘着力：スチールボール試験

4. 製剤中の有効成分の確認試験法

1. p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応
2. 吸光度法

5. 製剤中の有効成分の
定量法

液体クロマトグラフ法

6. 容器の材質

アルミ袋（紙／アルミニウム／ポリエチレン積層フィルム）

7. 刺激性

1) ウサギ

除毛した白色雄性ウサギの正常皮膚及び有傷皮膚に対してアコニツプ
パップ 70mg、強制劣化品（60°C、1 ヶ月保存）、長期保存品（室温、
29 ヶ月保存）を貼付した結果、ごく数例に軽度の紅斑、浮腫が認めら
れた。強制劣化品及び長期保存品においても刺激性の増大は認められ
なかった。¹⁾

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記疾患ならびに症状の鎮痛・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. 用法及び用量

1日2回患部に貼付する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

変形性膝関節症を対象とした基剤との二重盲検試験において、有効率69.0%（80例/116例）を示し、基剤群との比較においても高い有用性が認められた。²⁾

また、急性炎症を主症状とする一般外傷を対象としたインドメタシン軟膏との比較臨床試験において、有効率87.4%（76例/87例）を示し、インドメタシン軟膏と同等以上の高い有用性が認められた。³⁾

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

1) 単回投与試験

該当資料なし

2) 反復投与試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：容量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

V I . 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

インドール酢酸系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

プロスタグランジン E₂ (PGE₂) やプロスタグランジン I₂ (PGI₂) は細動脈を拡張させ、ほかのケミカルメディエーターの血管透過性亢進を増強する。NSAIDs はアラキドン酸からプロスタグランジン E₂ や I₂ を生合成する際の主要代謝酵素シクロオキシゲナーゼを阻害し、その結果、抗炎症作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

アコニップパップ 70mg、1%インドメタシン軟膏、副腎エキス配合軟膏を用い Hartley 系雄性モルモット、Wistar 系雄性ラットに対し、血管透過性亢進抑制、カラゲニン足浮腫抑制、デキストラン足浮腫抑制、紫外線紅斑抑制、アジュバンド関節炎治療、炎症足圧痛抑制試験を行い、効果を検討した。アコニップパップ 70mg は 1%インドメタシン軟膏と同等、副腎エキス配合軟膏に比し有意に高い効果が得られた。⁴⁾

試験項目	使用動物	薬剤 効力	アコニップパップ 70mg	1%インドメタシン 軟膏	副腎エキス配合 軟膏
血管透過性亢進抑制	モルモット	抑制率(%)	24.6**	23.9	16.9
カラゲニン足浮腫抑制	ラット	抑制率(%)	20.8	25.0	16.1
デキストラン足浮腫抑制	ラット	抑制率(%)	23.8	24.5	18.3
紫外線紅斑抑制	モルモット	抑制率(%)	58.0**	62.8	37.6
アジュバンド関節炎治療	ラット	抑制率 20日目(%)	36.4*	36.3	27.7
炎症足圧痛抑制	ラット	閾値上昇率 (%)	72.2**	66.7	38.9

3. 薬理学的特徴

アコニップパップ 70mg → 副腎エキス配合軟膏 * p < 0.05

** p < 0.01 t 検定

インドメタシンの鎮痛・消炎作用については周知の如く広く認められている。

貼付剤として経皮吸収された場合においても優れた鎮痛・消炎効果が得られ、1%インドメタシン軟膏、副腎エキス配合軟膏と比較した場合、同等もしくはそれ以上の成績を収めている。

V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度 $\mu\text{g/mL}$

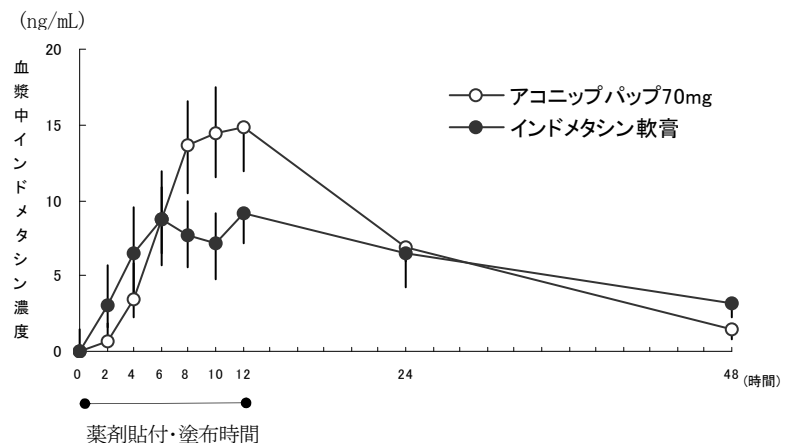
該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

① 単回貼付時

アコニップパップ 70mg 4 枚 (インドメタシンとして 384mg*) を健常人腰背部に 12 時間貼付した際の血漿中濃度曲線を以下に示す。本試験においては 12 時間後 (薬剤除去時) に最高濃度 14.9ng/mL に達した。⁵⁾

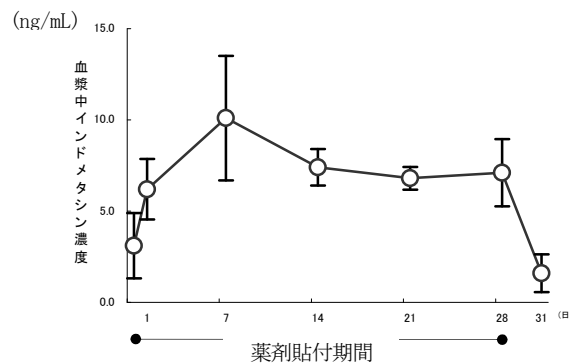
*当該試験段階では 1 枚 (12cm×16cm) 中 96mg 含有。本剤の承認されている規格・含量は 1 枚 (10cm×14cm) 中インドメタシンとして 70mg 含有である。



② 連続貼付時

アコニップパップ 70mg を健常成人の左右大腿部に、1 回左右 1 枚ずつ計 2 枚 (インドメタシンとして 192mg*) を 1 日 2 回、28 日間連続貼付した際の血漿中濃度曲線を以下に示す。本試験においては貼付後 7 日間に最高濃度 10.1ng/mL を示した。⁵⁾

*当該試験段階では 1 枚 (12cm×16cm) 中 96mg 含有。本剤の承認されている規格・含量は 1 枚 (10cm×14cm) 中インドメタシンとして 70mg 含有である。



(3) 通常用量での血中濃度

前項目参照

(4) 中毒症状を発現する血中濃度 $\mu\text{g/mL}$

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

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

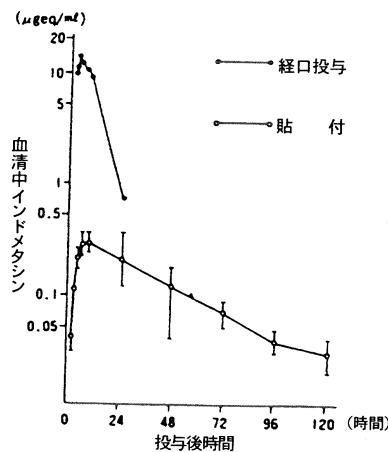
該当資料なし

(5) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

¹⁴C-インドメタシンで製したアコニップパップ 70mg、懸濁液をラットに5日間単回貼付（インドメタシンとして 3mg/匹）、または1回経口投与（5mg/kg）した際の血中濃度は以下に示すとおりである。⁶⁾



項目	投与方法	
	貼付	経口
インドメタシン投与量	3mg/匹	5mg/匹
Cmax (μgeq/mL)	0.3	13.4
tmax (hr)	8	2
t _{1/2} (hr)	30	4.5

4. 分布

人工膝関節全置換術の予定されている変形性膝関節症患者 6名の膝にアコニップパップ 70mg*を1日2回、数日間連続貼付した際の各組織中濃度を示す⁷⁾。

組織	皮下組織	間接包滑膜	滑膜	血清
ng/g or mL	20.2	24.8	22.6	1.5

*当該試験段階では1枚（12cm×16cm）中96mg含有。本剤の承認されている規格・含量は1枚（10cm×14cm）中インドメタシンとして70mg含有である。

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(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

(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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

• 12 時間単回貼付⁵⁾

健常成人 3 例の背部にインドメタシンを 0.5% 含有する貼付剤を 1 回 4 枚（インドメタシンとして 384mg* 含有）12 時間単回貼付したときの尿中排泄量を測定した。

12 時間あたりのインドメタシン（遊離体および抱合体）の尿中排泄量は貼付開始後 12~24 時間に最も多く、120 時間までの累積総排泄量は 400 μ g であり、その 90% は 48 時間以内に排泄された。

• 28 日間連続貼付⁵⁾

健常成人 3 例の左右大腿部にインドメタシンを 0.5% 含有する貼付剤を 1 回 2 枚（インドメタシンとして 192mg* 含有）1 日 2 回 28 日間連続貼付したときの尿中排泄量を測定した。

24 時間あたりのインドメタシン（遊離体および抱合体）の尿中排泄量は貼付 1 日目 67.6 μ g に対し 7 日目には約 3 倍（212 μ g）に増加したが、以後 28 日目までは 208~245 μ g と一定した排泄であった。薬剤剥離後 3 日目には剥離時の 1/5（42.4 μ g）に減少した。

*当該試験段階では 1 枚（12cm×16cm）中 96mg 含有。本剤の承認されている規格・含量は 1 枚（10cm×14cm）中インドメタシンとして 70mg 含有である。

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

V Ⅲ. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

- (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) 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。〕

（解説）

アスピリン及び非ステロイド性消炎鎮痛剤による喘息発作は、気道局所におけるプロスタグランジンの急激な減少および増加によるアンバランスが生ずると発症するため、本剤のようにプロスタグランジン合成を抑制する薬物は禁忌である。

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
 (2) 皮膚の感染症を不顕性化するおそれがあるため、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投与すること。
 (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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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

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。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

	(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当資料なし
	(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験方法 該当資料なし
9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(1) 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。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p> <p>(2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮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。</p> </div>
11. 小児への投与	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>小児に対する安全性は確立していない。</p> </div>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。</p> <p>2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。</p> <p>3) 必要に応じ、テープ等で固定することが望ましい。</p> </div>
15. その他の注意	該当する記載なし
16. その他	該当する記載なし

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

S/c-SD 系ラット、Hartley 系モルモット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）24 時間貼付した結果、死亡例はなく、一般症状、貼付部位における皮膚所見、剖検所見に異常は認められなかった。⁸⁾

	ラット		モルモット	
	♂	♀	♂	♀
LD ₅₀ 値	>250mg/kg		>100mg/kg	
一般症状	異常なし			
局所皮膚反応	同上			
剖検所見	同上			

(2) 反復投与毒性試験

Hartley 系モルモット連続貼付可能な最大量（インドメタシンとして 70mg/kg を 5 週間連続貼付した結果、死亡例はなく、体重、摂飼量、一般症状、貼付局所皮膚反応、血液学的検査、臓器重量、病理組織学的所見のいずれかにおいても投与に基づくと考えられる異常は認められなかった。⁸⁾

使用動物 項目	モルモット		使用動物 項目	モルモット	
	♂	♀		♂	♀
インドメタシン貼付量	70mg/kg		一般症状	異常なし	
貼付期間	5 週間連続		局所皮膚反応	同上	
死亡	0 匹		血液学的検査	同上	
体重変化	異常なし		臓器重量	同上	
摂飼量	同上		病理組織学的検査	同上	

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

① 突然変異性

該当資料なし

② 溶血性試験

該当資料なし

③ 抗原性

Hartley 系モルモットを用い、アコニップの抗原性を検討した。その結果、即時型、遅延型いずれの抗原性も認められなかった。⁹⁾

	判定
全身アナフィラキシー反応	陰性
PCA 反応	陰性
遅延型皮膚反応 (Maximization 法)	陰性

④ 皮膚刺激性

ウサギにおける皮膚刺激性はインドメタシン軟膏と同程度以下であった。¹⁾

⑤ 光毒性及び光アレルギー性

モルモットにおいて光毒性及び光アレルギー性は認められなかった。⁹⁾

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性資料結果に基づく）
2. 貯法・保存条件	遮光・気密容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	開封後は外気にふれないようチャックをしめ、直射日光、高温をさけ保管すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	280枚（7枚入×40袋） 560枚（7枚入×80袋）
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：イドメシンコーワパップ70mg、インサイドパップ70mg、カトレップ70mg 同効薬：ケトプロフェン、フルルビプロフェン
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	承認年月日：2008年3月5日 承認番号：22000AMX00280000
9. 薬価基準収載年月日	2008年6月20日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2649719S1215
15. 保険給付上の注意	該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 和田浩 他：薬理と治療 14(5)3173(1986)
- 2) 青木虎吉 他：基礎と臨床 22(4)743(1988)
- 3) 長屋郁郎 他：基礎と臨床 22(4)725(1988)
- 4) 岩倉泰一郎 他：薬理と治療 11(6)2091(1983)
- 5) 岩倉泰一郎 他：薬理と治療 14(3)1357(1986)
- 6) 射場一彦 他：薬理と治療 14(6)4209(1986)
- 7) 辻本正記 他：薬理と治療 14(6)4221(1986)
- 8) 福島健 他：薬理と治療 14(5)3185(1986)
- 9) 和田浩 他：薬理と治療 14(5)3177(1986)

2. その他の参考文献

特になし

X II . 参 考 資 料

主な外国での発売状況

なし

X III . 備 考

その他の関連資料

なし

