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

経皮吸収型鎮痛・消炎温感貼付剤
インドメタシン貼付剤

ラクティオンパップ70mg
LACTION PAP 70mg

剤形	貼付剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1枚(膏体12 g)中 日局インドメタシン70mg 大きさ：10cm×14cm
一般名	和名：インドメタシン（JAN） 洋名：Indometacin（JAN）
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：2008年3月7日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1997年9月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テイカ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テイカ製薬株式会社 医薬営業部 学術グループ TEL：076-431-1717　FAX：076-431-6707 医療関係者向けホームページ：https://www.teika.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，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，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、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。

ＩＦに記載する項目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ＩＦを作成・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薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦ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

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

８．副作用 16
９．臨床検査結果に及ぼす影響 17
１０．過量投与 17
１１．適用上の注意 17
１２．その他の注意 17
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 18
１．薬理試験 18
２．毒性試験 18
Ⅹ．管理的事項に関する項目 19
１．規制区分 19
２．有効期間 19
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 20
１１．再審査期間 20
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

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ラクティオンパップ 70mg はインドメタシン貼付剤と同等の製剤に、基剤を工夫することにより冷感を和らげ温感タイプとして企画開発された鎮痛消炎温感貼付剤である。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発 935 号）」を受け、2008 年 3 月 7 日に「ラクティオンパップ」から「ラクティオンパップ 70mg」への名称変更につき承認を得た。

２．製品の治療学的特性

(1) 有効成分であるインドメタシンが炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジンの生合成を阻害することによって抗炎症及び鎮痛作用を示す。（10 頁参照）

(2) 慢性の炎症・疼痛性疾患である変形性膝関節症に対して改善効果を示した。（7 頁参照）

(3) 整形外科外来患者を対象とした一般臨床試験において、外傷性疾患、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に対する有効性と安全性が確認された。（8 頁参照）

(4) 副作用として、発赤、そう痒、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、腫脹があらわれることがある。（16 頁参照）

３．製品の製剤学的特性

(1) インドメタシンの患部への投与の定量的コントロールが期待できるパップ剤である。

(2) 伸縮性と粘着性に優れ、肘・膝等屈曲部への使用が容易である。

(3) トウガラシエキスを添加した温感タイプの貼付剤である。

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

ラクティオンパップ 70mg

(2) 洋名

LACTION PAP 70mg

(3) 名称の由来

「lacti－(乳酸＝体内の疲労物質)」の“ラクティ”と「温感」の“温”を合わせてラクティ温→ラクティオンと命名された。

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）

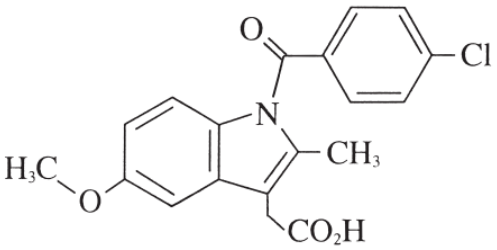
Indomethacin（USAN）

(3) ステム

anti-inflammatory, indometacin derivatives（抗炎症薬、インドメタシン誘導体）：-metacin

３．構造式又は示性式

構造式：



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）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

治験番号：FO-726

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

溶媒	日本薬局方の表現
メタノール	やや溶けにくい
エタノール(95)	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	やや溶けにくい
水	ほとんど溶けない
水酸化ナトリウム試液	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

紫外吸収スペクトル

λmax 321nm はメタノール中酸性～pH7 でほとんど変動しない。メタノール中では安定である。

230nm、270nm に肩を持ち、321nm の吸収も肩に近い。

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（直射日光下 10 時間、曇天下 40 時間で黄褐色に着色する）。

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方「インドメタシン」の確認試験法による。

定量法

日本薬局方「インドメタシン」の定量法による。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区分

貼付剤

(2) 製剤の外観および性状

大きさ：10cm×14cm

白色～淡黄色のわずかに芳香のある膏体を不織布に展延し、膏体表面をライナーで被膜した外用貼付剤である。

(3) 識別コード

LOP70

(4) 製剤の物性

粘着力試験：傾斜角 30°の斜面より直径 7.9mm、重さ 2.0g のスチールボールをころがす時、粘着面に 5 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）の含量及び添加物

販売名	ラクティオンパップ 70mg
有効成分	1 枚（膏体 12.0g）中　日局　インドメタシン 70mg
添加剤	カオリン、酸化チタン、ゼラチン、ヒマシ油、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、ポリアクリル酸部分中和物、尿素、カルメロースナトリウム、プロピレングリコール、D-ソルビトール液、乾燥水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート 80、酒石酸、*l*-メントール、アジピン酸ジイソプロピル、マクロゴール 400、トウガラシエキス

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

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

インドメタシンの分解物としては 5－メトキシ－2－メチルインドール－3－酢酸、p－クロロ安息香酸があげられる。[1)]

６．製剤の各種条件下における安定性

保存条件		保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、75%RH	6 箇月	遮光・気密包装（紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム）	規格内*1
苛酷試験	50℃	4 週間	遮光・気密包装（紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム）	規格内*2

＊1 測定項目：性状、確認試験、pH、粘着力試験、質量試験、含量

＊2 測定項目：メントール臭、色調、質量、定量値、pH、粘着力

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（物理化学的変化）

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

7 枚入×40 袋

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ライナー：ポリプロピレン
薬袋：紙/アルミニウム/ポリエチレン積層フィルム

１１．別途提供される資材類

該当資料なし

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

該当資料なし

(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筋肉痛を対象とした国内比較臨床試験 [2)]

目的	ラクティオンパップの有効性と安全性を市販インドメタシン貼付剤を対照に評価した
試験デザイン	無作為割り付けによる 2 群間比較試験
対象	筋肉痛患者 77 例/14 施設 （ラクティオンパップ群：37 例、市販インドメタシン貼付剤群：40 例）
主な登録基準	年齢 15 歳以上の筋肉痛を有する患者で、臨床上、筋肉痛を有し明らかな疼痛・炎症症状を有する患者で治験薬剤投与が適当と判断される症例
主な除外基準	・複数の患部を有する患者 ・皮膚の特に過敏な患者 ・妊婦あるいは妊娠している可能性のある患者および授乳中の患者　等
試験方法	市販のインドメタシン貼付剤を対照として、1 回 1 枚、1 日 2 回（朝・夕）患部に貼付した。投与期間は 2 週間とした。

評価方法	全般改善度を5段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化）で評価。 有用性を5段階（極めて有用、有用、やや有用、どちらともいえない、好ましくない）で評価。 症状の程度を3段階（高度、中等度、軽度）で評価し、症状別改善度を5段階（3段階改善、2段階改善、1段階改善、不変、悪化）で評価。 評価項目：安静時痛、圧痛、運動痛、腫脹、局所熱感、運動制限、日常生活動作の障害

試験結果

最終全般改善度の改善率（「中等度改善」以上）は92.6%（25/27例）を示し、有用度でも有用率（「有用」以上）は81.8%（27/33例）であり、本剤の有用性が認められた。概括安全度の安全率（「安全」）は80%（28/35例）、副作用発現頻度は20%（7/35例）であった。主な副作用は、発赤（3件）、ヒリヒリ感（3件）、かぶれ（2例）が認められた。

項目＼薬剤	ラクティオンパップ 70mg	対照薬 (市販インドメタシン貼付剤)
改善率（%）	25/27 (92.6)	27/34 (79.4)
安全率（%）	28/35 (80.0)	36/38 (94.7)
有用率（%）	27/33 (81.8)	27/36 (75.0)
副作用（%）	7/35 (20.0)	2/38 (5.3)

症状別改善度（1段階以上改善%）

	ラクティオンパップ 70mg	対照薬 (市販インドメタシン貼付剤)
安静時痛	11/13 (84.6)	21/24 (87.5)
圧痛	20/23 (87.0)	26/30 (86.7)
運動痛	20/23 (87.0)	26/32 (81.3)
腫脹	4/4 (100)	4/4 (100)
局所熱感	2/2 (100)	3/3 (100)
運動制限	11/14 (78.6)	9/12 (75.0)
日常生活動作の障害	11/14 (78.6)	14/21 (66.7)

②変形性膝関節症に対する市販インドメタシン貼付剤との比較試験[3)]

目的	ラクティオンパップの有効性と安全性を市販インドメタシン貼付剤を対照に評価した
試験デザイン	無作為割り付けによる2群間比較試験
対象	変形性膝関節症患者87例/14施設 （ラクティオンパップ群：47例、市販インドメタシン貼付剤群：40例）
主な登録基準	年齢20歳以上の変形性膝関節症の患者で、X線所見上少なくとも骨棘形成が認められ、明らかな疼痛・炎症症状を有する患者で、片側への治験薬剤投与が適当と判断され、X線所見の程度がⅢ度までの症例
主な除外基準	・X線所見上の変化が高度で手術の適応と考えられる症例 ・治験薬剤投与開始前2週間以内に罹患関節へのステロイドやヒアルロン酸製剤の関節内注入を実施した患者　等
試験方法	市販のインドメタシン貼付剤を対照として、1回1枚、1日2回（朝・夕）患部に貼付した。投与期間は4週間とした。
評価方法	全般改善度を5段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化）で評価。 有用度を5段階（極めて有用、有用、やや有用、どちらともいえない、好ましくない）で評価。 症状別改善度を5段階（3段階改善、2段階改善、1段階改善、不変、悪化）で評価。 評価項目：安静時痛、圧痛、運動痛、腫脹・膝蓋骨跳動、局所熱感、運動制限、日常生活動作の障害

試験結果

最終全般改善度の改善率（「中等度改善」以上）は 70.6%（24/34 例）を示し、有用度でも有用率（「有用」以上）62.2%（23/37 例）であり、本剤の有用性が認められた。概括安全度は 83.7%（36/43）、副作用発現頻度は 16.3%（7/43 例）であった。主な副作用は、発赤（5 例）、そう痒（3 例）、かぶれ（1 例）、疼痛（2 例）が認められた。

項目＼薬剤	ラクティオンパップ 70mg	対照薬 (市販インドメタシン貼付剤)
改善率（%）	24/34 (70.6)	22/28 (78.6)
安全率（%）	36/43 (83.7)	34/36 (94.4)
有用率（%）	23/37 (62.2)	21/29 (72.4)
副作用（%）	7/43 (16.3)	2/36 (5.6)

症状別改善度（1 段階以上改善%）

	ラクティオンパップ 70mg	対照薬 (市販インドメタシン貼付剤)
安静時痛	9/12 (75.0)	10/12 (83.3)
圧痛	20/23 (87.0)	19/23 (82.6)
運動痛	16/27 (59.3)	13/24 (54.2)
腫脹	8/11 (72.7)	8/11 (72.7)
局所熱感	3/3 (100)	3/3 (100)
運動制限	6/15 (40.0)	10/16 (62.5)
日常生活動作の障害	15/23 (65.2)	13/18 (72.2)

③整形外科外来患者を対象とした一般臨床試験[4)、5)]

目的	外傷性疾患、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎に対するラクティオンパップの有効性と安全性を評価した
試験デザイン	一般臨床試験
対象	整形外科外来患者 108 例/7 施設
主な登録基準	【外傷性疾患】明らかな疼痛・炎症症状を有する外傷性疾患の患者で、本剤の投与が適当と判断された患者を対象とした。年齢は 15 歳以上とし、また、1 週間以内に本治験効果判定に影響を与えると思われる薬剤を投与されていない症例。 【肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎】明らかな疼痛・炎症症状を有する肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎（テニス肘を含む）の患者で、本剤の投与が適当と判断された患者を対象とした。年齢は 20 歳以上とし、また、1 週間以内に本治験の効果判定に影響を与えると思われる薬剤を投与されていない症例。
主な除外基準	【外傷性疾患】 ・骨折など骨変化を有する患者 ・頸椎･脊椎に外傷性疾患を受傷した患者　など 【肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎】 ・複数の患部を有する患者 ・ステロイド剤などの局所･関節内注入、神経ブロックを必要とする患者　等
試験方法	【外傷性疾患】1 回 1 枚、1 日 2 回（朝・夕）患部に貼付することとした。投与期間は 7 日間とした。 【肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎】1 回 1 枚、1 日 2 回（朝・夕）患部に貼付することとした。投与期間は 2 週間とした。
評価方法	全般改善度を 5 段階（著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化）で評価。 有用度を 5 段階（極めて有用、有用、やや有用、どちらともいえない、好ましくない）で評価。 評価項目：安静時痛、圧痛、運動痛、腫脹、局所熱感、運動制限、日常生活動作の障害※

※肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎

試験結果

最終全般改善度の改善率は外傷性疾患で 78.6%（22/28 例）、肩関節周囲炎で 45.5%（10/22 例）、腱・腱鞘炎、腱周囲炎で 66.7%（12/18 例）、上腕骨上顆炎で 61.9%（13/21 例）を示した。

概括安全度は 82.4%（28/34 例）、副作用発現頻度は 14.7%（5/34 例）であった。主な副作用は、そう痒（2 例）、ヒリヒリ感（2 例）、発赤（1 例）が認められた。

症状別改善度（1 段階以上改善%）

	外傷性疾患	肩関節周囲炎	腱・腱鞘炎、腱周囲炎	上腕骨上顆炎
安静時痛	21/24(87.5)	12/18(66.7)	8/13(61.5)	9/15(60.0)
圧痛	20/24(83.3)	10/18(55.6)	9/14(64.3)	11/17(64.7)
運動痛	20/25(80.0)	12/20(60.0)	9/14(64.3)	12/17(70.6)
腫脹	16/21(76.2)	4/ 9(44.4)	7/ 9(77.8)	5/ 8(62.5)
局所熱感	8/12(66.7)	4/ 7(57.1)	2/ 4(50.0)	3/ 5(60.0)
運動制限	10/16(62.5)	7/20(35.0)	4/ 9(44.4)	5/ 6(83.3)
日常生活動作の障害		6/18(33.3)	10/14(71.4)	10/16(62.5)

2）安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別使用

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

該当しない

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

インドール酢酸系化合物

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

炎症のケミカルメディエーターであるプロスタグランジン（PG）の生合成を阻害することによって抗炎症作用を現す。PG は細胞膜の構成脂質であるアラキドン酸から生合成され、その律速酵素はシクロオキシゲナーゼ（COX）であるが、非ステロイド性抗炎症薬の PG 生合成阻害機序はこの COX の阻害である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1）鎮痛作用

炎症足圧痛抑制試験（ラット、Randall-Selitto 法）[6)]

ラットの右後肢にラクティオンパップ 70mg あるいはラクティオンパップ 70mg 基剤（いずれも 2.5 cm×4.0 cm）を 4 時間貼付後除去し、同部位に 20%ビール酵母懸濁液 0.1 mL を皮下注射し、もがき様反応を指標として疼痛閾値を測定し、疼痛閾値比及び疼痛閾値上昇率を求めた。

疼痛閾値比について、ラクティオンパップ 70mg はラクティオンパップ 70mg 基剤と比較し有意差が認められ、また市販インドメタシン貼付剤との間に有意な差はなかった（Dunnett の多重比較検定）。

被験薬剤	疼痛閾値比	閾値上昇率（%）
無処置	0.344±0.010	－
ラクティオンパップ 70mg 基剤	0.364±0.009	5.8
ラクティオンパップ 70mg	0.486±0.012	41.3
市販インドメタシン貼付剤	0.486±0.009	41.3

疼痛閾値比：平均値±標準誤差

2）抗炎症作用

カラゲニン足浮腫抑制試験（ラット）[7)]

ラットの後肢足蹠容積を測定後ラクティオンパップ 70mg あるいはラクティオンパップ 70mg 基剤（いずれも 2.5 cm×4.0 cm）を 4 時間貼付後除去し、同部位に 1%カラゲニン溶液 0.1 mL 皮下注射し、浮腫率を求めた。その結果、ラクティオンパップ 70mg はラクティオンパップ 70mg 基剤と比較し有意差が認められ、また市販インドメタシン貼付剤との間に有意な差はなかった（Dunnett の多重比較検定）。

	各時間における浮腫率（%）		
	2 時間	3 時間	4 時間
無処置	51.4±3.0	58.2±3.4	58.3±3.3
ラクティオンパップ 70mg 基剤	49.8±2.8	66.2±3.0	65.2±2.8
ラクティオンパップ 70mg	38.7±1.6	41.6±2.4	39.5±1.6
市販インドメタシン貼付剤	37.3±2.7	43.7±2.6	42.6±2.3

平均値±標準誤差

(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

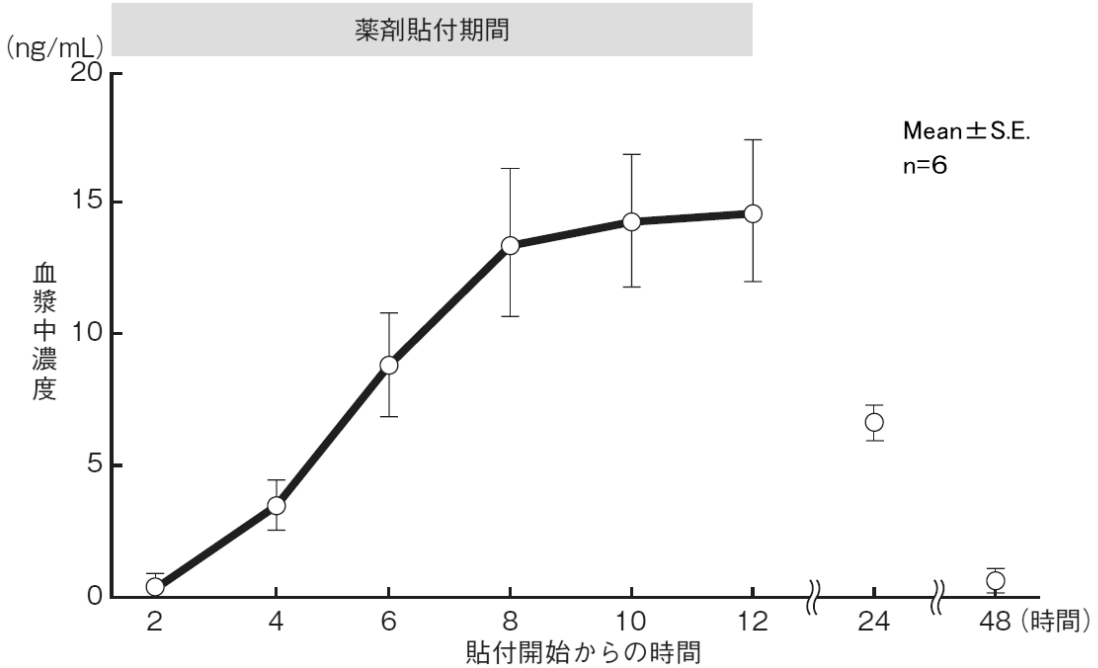
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

12 時間単回貼付試験 [8)]

健康成人男性 6 名の背部に薬剤 4 枚（インドメタシン 96mg/枚[注)]）を 12 時間貼付したところ、インドメタシンの平均血漿中濃度は経時的に増加し、最高値は薬剤剥離時で 14.9ng/mL となった。薬剤剥離後は、生物学的半減期約 11 時間で減少した。

インドメタシンパップ単回貼付時の血漿中濃度の推移



注）本剤の承認された用法及び用量は、70 ㎎/枚である。

28 日間連続貼付試験 [8)]

健康成人 3 名の大腿部前面に薬剤 2 枚（インドメタシン 96mg/枚[注)]）を 1 日 2 回、28 日間連続して貼付したところ、インドメタシンの平均血漿中濃度は、貼付 1 日目で 6.2ng/mL を示し、以後 28 日目まで 7ng/mL 前後の濃度で維持した。薬剤剥離後 3 日目には約 1/4 まで低下した。

注）本剤の承認された用法及び用量は、70 ㎎/枚である。

(3) 中毒域

該当資料なし

(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

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
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
人工膝関節全置換術が予定されている患者 6 名の膝に薬剤 1 枚（インドメタシン 96mg/枚[注)]）を 1 日 2 回、数日間連続貼付したところ、各組織内濃度は次の通りで、貼付した深部へ分布し血清中より高濃度であった[9)]。

試験製剤貼付後のインドメタシンの組織分布

組織	皮下組織	関節包滑膜	滑膜	血清
インドメタシン ng/g（組織）又は ng/mL（血清）	20.7	21.6	19.0	1.33

注）本剤の承認された用法及び用量は、70 ㎎/枚である。

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

６．代謝

(1) 代謝部位および代謝経路

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

単回貼付時の尿中排泄 [8)]

健康成人男性6例の背部にインドメタシンパップ（インドメタシン96mg/枚[注)]）4枚又は1%インドメタシン軟膏10g（インドメタシン100mg含有）を12時間単回貼付又は塗布し、クロスオーバー法による試験を行った。

120時間までのインドメタシン（遊離体及び抱合体）の尿中排泄量を測定した結果、インドメタシンパップ貼付群の12時間あたりの尿中排泄量は、貼付開始後12～24時間に最も多く、120時間までの累積尿中排泄量は400μgであり、その90%が48時間以内に排泄された。なお、1%インドメタシン軟膏塗布群の12時間あたりの尿中排泄量も貼付開始後12～24時間に最も多く、120時間までの累積尿中排泄量は572μgであり、その90%が96時間以内に排泄された。

注）本剤の承認された用法及び用量は、70 ㎎/枚である。

連続貼付時の尿中排泄 [8)]

健康成人男性 3 例の左右大腿部にインドメタシンパップ（インドメタシン 96mg/枚[注)]）2 枚を 1 日 2 回、28 日間連続貼付し、尿中排泄量および剥離後 3 日目までの遊離体および遊離体を含む抱合体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（遊離体及び抱合体）の尿中排泄量を測定した結果、尿中排泄量は貼付 1 日目 67.6μg に対し 7 日目には約 3 倍（212μg）に増加したが、以後 28 日目までは 208～245μg と一定量の排泄であった。薬剤剥離後 3 日目には剥離時の 1/5（42.4μg）程度に減少した。

注）本剤の承認された用法及び用量は、70 ㎎/枚である。

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
2.2 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］

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有効性及び安全性を指標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

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

項目別副作用発現頻度

概括安全度の評価例数178症例中、31例に以下に示す報告がなされている。

副作用一覧

症状	件数（%）
発赤	14　（7.87）
発疹	3　（1.69）
瘙痒	11　（6.18）
かぶれ	3　（1.69）
ヒリヒリ感	10　（5.62）
副作用発現症例数	31　（17.4）

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　薬剤交付時の注意
14.1.1 損傷皮膚及び粘膜部位、湿疹又は発疹の部位には使用しないこと。
14.1.2 汗をかいたり、皮膚がぬれている場合は患部を清潔にふいてから使用すること。
14.1.3 入浴の30分以上前にはがすこと。
14.1.4 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。
14.1.5 本剤に触れた手で、眼、鼻腔、口唇等の粘膜に触れないように注意すること。
14.1.6 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

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 [10)]

ラット及びモルモットにおいて貼付可能な最大量（インドメタシンとしてラット250mg/kg、モルモット100mg/kg）で死亡例は認められなかった。ラットの貼付時の固定による若干の症状及びモルモットの貼付直後の一時的興奮以外に一般状態、投与部位観察、体重推移及び剖検所見に異常はみられなかった。

動物	LD_{50}（mg/kg）
ラット	>250
モルモット	>100

(2) 反復投与毒性試験 [10)]

モルモットに連続貼付可能な最大量（インドメタシンとして 70mg/kg）を 5 週間連続貼付したが死亡例はなく、一般状態、投与部位観察、体重推移、摂餌量、摂水量、血液学的検査、血清生化学的検査及び剖検所見において本剤貼付に関連した異常はみられなかった。病理組織学的所見として、投与部皮膚に軽度の肥厚、角化、細胞浸潤等が若干みられた。

(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

抗原性 [11)]

モルモットにおける全身性アナフィラキシー反応試験、PCA 反応試験及び遅延型皮膚反応試験において抗原性は認められなかった。

光毒性及び光アレルギー性 [11)]

モルモットを用いてインドメタシンパップ（12cm×16cm、インドメタシン 96mg/枚）及びインドメタシンパップ強制劣化品*について光毒性試験あるいは光アレルギー試験を実施したがいずれも陰性を示した。

*インドメタシンパップ強制劣化品：60℃、1 ヵ月間保存

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　　剤：ラクティオンパップ 70mg　該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
有効成分：インドメタシン　劇薬[注)]
注）劇薬指定はインドメタシン、その塩類及びそれらの製剤。ただし、インドメタシン 1%以下を含有する外用剤及びインドメタシン 5%以下を含有する硬膏剤を除く。

２．有効期間

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

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。

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
その他の患者向け資材：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：イドメシンパップ 70mg、インサイドパップ 70mg、カトレップパップ 70mg

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 ラクティオンパップ	1997 年 1 月 16 日	20900AMZ00044000	1997 年 7 月 11 日	1997 年 9 月 1 日
販売名変更 ラクティオンパップ 70mg	2008 年 3 月 7 日	22000AMX00495000	2008 年 6 月 20 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
ラクティオンパップ70mg	2649719S1290	2649719S1290	1063912020301	620007806

１４．保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

１．引用文献

1）第十八改正日本薬局方解説書
2）倉田和夫他.：薬理と治療. 1997；25：1653-1666
3）倉田和夫他.：薬理と治療. 1997；25：1667-1683
4）菅原幸子他.：薬理と治療. 1997；25：1685-1694
5）菅原幸子他.：薬理と治療. 1997；25：1695-1709.
6）社内資料.：ラット炎症足圧痛抑制試験
7）社内資料.：ラットカラゲニン足浮腫抑制試験
8）岩倉泰一郎他.：薬理と治療. 1986；14：1357-1365
9）辻本正記他.：薬理と治療. 1986；14：4221-4224
10）福島健他.：薬理と治療. 1986；14：3185-3198
11）和田浩他.：薬理と治療. 1986；14：3177-3183

２．その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

１．主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2024 年 10 月時点）

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）
日本の添付文書の「9.5 妊婦」の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

本邦における使用上の注意

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。

	分類
オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）	C（2024 年 3 月）*

*Prescribing medicines in pregnancy database（18 March 2024）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

C：Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations.
These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

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) 粉砕

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

該当資料なし