

経皮吸収型鎮痛・消炎温感貼付剤

ラクティオンパップ[®] 70mg

LACTION PAP 70mg

貯 法：遮光・気密容器、室温保存

使用期限：外箱等に表示

注 意：開封後はチャックをしめて
保管すること

インドメタシン貼付剤

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22000AMX00495000 |
| 薬価収載 | 2008年6月 |
| 販売開始 | 1997年9月 |

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

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。〕

| | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 |
|----|--------------|----------|
| 皮膚 | 発赤、瘙痒、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。

※※ 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (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。〕
- (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。
- (3) 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。

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。

6. 適用上の注意

(1) 使用部位

次の部位には使用しないこと。

- 1) 損傷皮膚及び粘膜
- 2) 湿疹又は発疹
- 3) 眼又は眼の周囲

(2) 使用時

- 1) 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。
- 2) 入浴の30分以上前にはがすこと。
- 3) 入浴後直ちに使用しないよう注意すること。
- 4) 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。
- 5) 必要に応じ、テープ等で保定することが望ましい。

【臨床成績】

国内21施設で実施された比較試験及び一般臨床試験の概要は次のとおりである。

1. 筋肉痛に対し、従来のインドメタシン貼付剤を対照とした比較試験を行った結果、本剤の有用性が認められ、改善率は92.6% (25/27例)を示した。¹⁾
2. 変形性膝関節症に対し、従来のインドメタシン貼付剤を対照とした比較試験を行った結果、本剤の有用性が認められ、改善率は70.6% (24/34例)を示した。²⁾
3. 7施設における整形外科外来患者を対象として一般臨床試験を実施した結果、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。^{3, 4)}

【薬効薬理】

優れた抗炎症鎮痛作用を有し、その作用は持続的である。

1. 鎮痛作用⁵⁾

ラット後肢足蹠に起炎物質ビール酵母を皮下投与し、鎮痛作用をRandall-Selitto法で検討した結果、本剤は炎症足圧痛を抑制した。

2. 抗炎症作用⁶⁾

ラット後肢足蹠にカラゲニンを皮下投与し、抗炎症作用を検討した結果、本剤は有意な浮腫抑制効果を示した。

※ 【組成・性状】

| 販売名 | ラクティオンパップ70mg |
|-------|---|
| 成分・含量 | 1枚(膏体12g) 中 日本薬局方インドメタシン70mg |
| 添加物 | 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Na、プロピレングリコール、D-ソルビトール、乾燥水酸化アルミニウムゲル、メタケイ酸アルミン酸Mg、エドト酸Na、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、トウガラシエキス |
| 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。 |
| 外形 | 大きさ：10cm×14cm |
| 識別コード | LOP70 |

【効能・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

【用法・用量】

1日2回患部に貼付する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

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。〕

2. 重要な基本的注意

- (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ので、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。
- (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。

3. 副作用

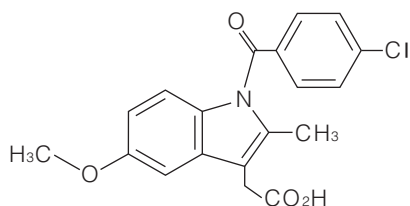
比較試験及び一般臨床試験における副作用は評価対象178例中31例(17.4%)に報告されたが、その症状はいずれも貼付部位に限局された皮膚症状であり、発赤、瘙痒、発疹等であった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：インドメタシン (Indometacin)

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

構造式：



分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

性状：本品は白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。
本品はメタノール、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。
本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。
本品は光によって着色する。
融点：155～162℃
本品は結晶多形が認められる。

※【包装】

280枚 (7枚入×40袋)、560枚 (7枚入×80袋)

【主要文献】

- 1) 倉田和夫 他：薬理と治療 25 (6) 1653～1666 (1997)
- 2) 倉田和夫 他：薬理と治療 25 (6) 1667～1683 (1997)
- 3) 菅原幸子 他：薬理と治療 25 (6) 1685～1694 (1997)
- 4) 菅原幸子 他：薬理と治療 25 (6) 1695～1709 (1997)
- 5) 薬効薬理試験(テイカ製薬社内資料)
- 6) 薬効薬理試験(テイカ製薬社内資料)

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

テイカ製薬株式会社 学術グループ

〒930-0982 富山市荒川一丁目3番27号

TEL 076-431-1717 FAX 076-431-6707