

indometacin (JP)

インドメタシン

インドール酢酸系解熱消炎鎮痛剤・未熟児動脈管開存症治療剤
114, 219, 264

【基本電子添文】注射はインダシン2023年9月改訂，クリーム・外用液・軟膏はインテバン2024年10月改訂，貼付剤はカトレップ2024年10月改訂，坐剤はインテバン2024年10月改訂

【製品】 規制等：注射・坐剤 [劇] [処方], [保険通知] 《インテバン軟膏 1980.03.18承認》
アコニップ Aconip パップ (貼付剤) 70mg (7枚) (テイカ)
イドメシン Idomethine ゲル (軟膏) 1% (35・70g) クリーム 1% (35・70g) ゴル (外用液) 1% (45・90g) パップ (貼付剤) 70mg (5・7枚) (興和)
インサイド Inside パップ (貼付剤) 70mg (7枚) (久光)
インダシン Indacin 静注用1mg (ノーベルファーマ)
インテナース Intenurse パップ (貼付剤) 70mg (5・7枚) (東光薬品一祐徳薬品, ラクール)
インテバン [局] Inteban 坐剤25・50mg (帝國)
インテバン Inteban 軟膏1% (25・50g) クリーム1% (25・50g) 外用液1% (50mL) (帝國)
インドメタシン [局] 坐剤12.5・25・50mg (長生堂一日本ジェネリック)
インドメタシン [局] 坐剤25・50mg (ニプロ)
インドメタシン クリーム1% (25g) (沢井)
インドメタシン パップ (貼付剤) 70mg (5・7枚) (三友薬品一ラクール)
インドメタシン パップ (貼付剤) 70mg (7枚) (日医工 原沢一高田 ビオメディクス 陽進堂)
カトレップ Catlep パップ (貼付剤) 70mg (5・7枚) テーブ (貼付剤) 35・70mg (7枚) (帝國)
ハップスターID Hapstar ID 貼付剤70mg (5・7枚) (大石膏盛堂一日医工)
ラクティオン Laction パップ (貼付剤) 70mg (7枚) (ティカー三笠)

【組成】 [注射用]：1バイアル中インドメタシンとして1mg (インドメタシンナトリウム水和物として1.21mg)。pH：(溶解後) 6.0～7.5 浸透圧比：(1mg/1mL又は1mg/2mL生理食塩液) 約1, (1mg/1mL注射用水) 約0.05, (1mg/2mL注射用水) 約0.04
[軟膏・クリーム・外用液]：1%
[貼付剤]：1枚中35mg, 70mg。ラクティオンは温感貼付剤
[坐剤]：1個中12.5mg, 25mg, 50mg

【効能・効果】 [注射]：次の疾患で保存療法（水分制限，利尿剤投与等）が無効の場合：未熟児の動脈管開存症。**効能関連注意**：臨床症状（呼吸困難，連続性心雑音，precordial pulsation，心肥大，肺うっ血等）又は超音波検査法で動脈管開存症と確定診断された患児にのみ，本剤の適用を考慮する。なお，可能な限り超音波ドップラー法で動脈管開存を介した左-右シャントの存在やその程度を評価した上で，本剤の適用を考慮

することが望ましい
[軟膏・クリーム・外用液・貼付剤]：次の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
[坐剤]：①次の疾患の消炎，鎮痛：関節リウマチ，変形性関節症 ②手術後の炎症及び腫脹の緩解

【用法・用量】 [注射]：患児の生後時間に応じ次の用量（1, 2, 3回目の順）を12～24時間間隔で，3回静注。初回投与時の生後時間：生後48時間未満0.2, 0.1, 0.1mg/kg，生後2～7日未満0.2, 0.2, 0.2mg/kg，生後7日以上0.2, 0.25, 0.25mg/kg。投与後に無尿又は著明な乏尿（尿量：0.6mL/kg/hr未満）が現れたら，腎機能が正常化するまで次の投与は行わない。1あるいは2回目の投与後動脈管の閉鎖が得られた場合は，以後の投与は行わずに経過を観察しても差し支えない。投与終了後48時間以上経過して，動脈管が閉鎖している場合は，追加投与の必要はない。追加投与：動脈管が再開した場合，前記の用量を12～24時間間隔で1～3回追加投与できる。追加投与後も動脈管閉鎖が得られなかった場合は，閉鎖手術を考慮する。**用法関連注意** ①静注に際し，緩徐に投与する ②静注の最適投与時間は確立されていないが，20～30分かけて投与することが望ましいとの報告がある。脳，上腸間膜動脈等の血流が低下し，ショック，壊死性腸炎等を起こすことがある
[軟膏・クリーム・外用液]：1日数回塗擦又は塗布
[貼付剤]：1日2回貼付
[坐剤]：インドメタシンとして，1回25～50mg，1日1～2回直腸内に投与（増減）。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，少量から開始する。**用法関連注意**：他の消炎鎮痛剤との併用は避けることが望ましい

【禁忌】 [注射]：①動脈管依存性の先天性心疾患（肺動脈閉鎖，ファロー四徴症，大動脈縮窄症等）のある患児〔これらの患児では，十分な肺又は全身血流確保のために，動脈管の開存が必要であり，本剤による動脈管の閉鎖はこれらの症状を悪化させるおそれがある〕 ②重篤な腎機能障害のある患児〔血管拡張性のプロスタグランジンによって腎血流が維持されている患児では，本剤のプロスタグランジン合成阻害作用により，腎機能障害が悪化するおそれがある〕 ③高度の黄疸のある患児〔ビリルビンの血中濃度が上昇し，黄疸が悪化するおそれがある〕 ④消化管出血のある患児〔プロスタグランジン合成阻害作用に基づくとされる胃粘膜防御能の低下，又は消化管への直接刺激作用により，消化管出血が悪化するおそれがある〕 ⑤頭蓋内出血のある患児〔頭蓋内出血が悪化するおそれがある〕 ⑥血小板減少症の患児〔血小板減少症が悪化するおそれがある〕 ⑦血液凝固障害のある患児〔血小板凝集能を抑制するため，血液凝固障害が悪化するおそれがある〕 ⑧壊死性腸炎又はその疑いのある患児〔壊死性腸炎が悪化するおそれがある〕
[軟膏・クリーム・外用液・貼付剤]：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〕（特定背景関連注意①②参照）
[坐剤]：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〕 ③重篤な肝機能障害のある患者（特定背景関連注意③④参照） ④重篤な腎機能障害のある患者（特定背景関連注意②④参照） 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〕 ⑥重篤な高血圧症の患者（特定背景関連注意①⑥参照） ⑦重篤な肺炎の患者（特定背景関連注意①⑨参照） 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 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）出血が現れたとの報告がある〕 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〕（重大な副作用⑥参照） ⑪妊婦又は妊娠している可能性のある女性（特定背景関連注意④参照） ⑫トリウムテレンを投与中の患者（相互作用①参照）

〔注射〕：【重要な基本的注意】①使用に際しては、親又はそれに代わり得る適切な者に副作用等についてよく説明し、理解させた後、書面による同意を得てから使用する ②新生児医療及び動脈管開存症の患児（未熟児）の管理に習熟した医師が使用するか、又はそれら医師の監督下で使用する ③消化器症状の副作用（消化管出血等）が現れることがあるので、投与に際しては、残乳、腹部膨満、血便等に十分注意する。なお、投与中は経口的な栄養（授乳）は避けることが望ましい（重大な副作用⑥参照） ④消化管穿孔が現れることがあるので、患児の状態を十分に観察し、腹部膨満等の症状が現れた場合には、速やかに腹部のX線検査を実施する等、早期発見に留意する（重大な副作用⑥参照） ⑤尿量減少の発現頻度が高く、重篤な無尿を起こすことがあるので、定期的に検査を行い、腎機能に十分注意する（重大な副作用⑥参照） ⑥血糖値の低下を起こしやすいので、定期的に検査を行い、患児の状態を十分に観察しながら投与する（重大な副作用④参照） ⑦他のプロスタグランジン合成阻害剤と同時に投与しない ⑧感染症を不顕性化するおそれがあるので、患児の感染症に十分注意する ⑨重篤な肝機能障害が報告されているので、検査を実施するなど肝機能に十分注意する ⑩血小板凝集を阻害するおそれがあるので、血液検査を行うなど患児の出血症状の観察を十分に行う（重大な副作用④参照） ⑪本剤により、インドメタシンの全身投与時と同様の副作用が現れる可能性があるため、注意する 【特定背景関連注意】合併症・既往歴等のある患者：両親、兄弟等にインドメタシン又はサリチル酸系化合物（アスピリン等）による過敏症のある患児

【相互作用】併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ループ利尿剤 ・フロセミド チアジド系利尿剤 ・ヒドロクロロチアジド	これらの医薬品の利尿降圧作用を減弱させるおそれがある	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
ジギタリス	ジギタリスの作用を増強することがある	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、ジギタリスの腎排泄が減

		少するためと考えられている
アミノグリコシド系抗生物質	アミノグリコシド系抗生物質の作用を増強することがある	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、アミノグリコシド系抗生物質の腎排泄が減少するためと考えられている

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ①ショック（0.1%）：血圧低下、チアノーゼ等が現れることがある ②胃腸出血（3.2%）、下血（0.6%）、小腸及び大腸等における消化管穿孔（1.0%）、イレウス（0.6%）、壊死性腸炎（0.8%）：（重要な基本的注意③④参照） ③急性腎不全（0.4%）、無尿（0.4%）、尿毒症（頻度不明）、血尿（0.7%）：重篤な腎障害が現れることがある（重要な基本的注意⑤参照） ④播種性血管内凝固症候群等の凝固障害（0.6%）、頭蓋内出血（1.9%）、肺出血（1.0%）：致命的な頭蓋内出血が報告されている（重要な基本的注意⑩参照） ⑤肺高血圧（0.03%） ⑥低血糖（8.2%）：（重要な基本的注意⑥参照）

②その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器		腹部膨満、嘔吐		
肝臓		肝機能異常（AST上昇、ALT上昇）		
腎臓	尿量減少、腎機能異常（BUN上昇、血清クレアチニン上昇等）	血清カリウム上昇、低ナトリウム血症、蛋白尿	尿浸透圧の低下	尿中ナトリウム減少、尿中カリウム減少、尿中塩素減少、自由水クリアランス又は糸球体ろ過率の減少
血液		血小板減少、貧血、白血球減少	血小板凝集能低下	
感染症		感染症の増悪		
その他		黄疸、ビリルビン上昇、体重増加（体液貯留）		針穿刺後の皮膚出血

発現頻度には使用成績調査の結果を含む

【適用上の注意】①薬剤調製時の注意 ①1mgバイアルにつき生理食塩液又は注射用水1～2mLを加え、よく振とうして溶解する ②保存剤含有の溶液に溶解してはならない ③必ず用時調製する。また、使用されなかった薬液は廃棄する ④薬剤投与時の注意 ④静注にのみ使用する ⑤薬液が血管外に漏れないよう慎重に投与する 【保存等】室温保存。有効期間：3年

【軟膏・クリーム・外用液・貼付剤】：【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はなく対症療法であることに留意する ②慢性疾患（変形性関節症等）に対し用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮する 【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 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（禁忌②参照） ⑥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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある ②妊婦 ④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。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〔軟膏・クリーム・外用液〕大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避ける ③小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

その他の副作用

①〔軟膏・外用液〕

	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚	痒疹、発赤、発疹	ヒリヒリ感、乾燥感、熱感、腫脹

発現頻度は、市販後調査の結果を含む

②〔クリーム〕

	0.1%未満
皮膚	発疹、痒疹、発赤、ヒリヒリ感、乾燥感、腫脹、熱感

発現頻度は、市販後調査の結果を含む

③〔貼付剤〕

	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

パップ70mgでの集計。発現頻度は、使用成績調査の結果を含む

【適用上の注意】 薬剤使用時の注意 ①〔軟膏・クリーム・外用液〕 ④眼及び粘膜に使用しない ⑥〔軟膏・外用液〕表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意する ③〔軟膏・外用液〕密封包帯法で使用しない ②〔貼付剤〕 ④損傷皮膚及び粘膜に使用しない ⑥湿疹又は発疹の部位に使用しない ③〔パップ〕必要に応じ、テープ等で保定することが望ましい 【取扱い上の注意】 ①〔軟膏・外用液〕火気を避けて保管する ②〔外用液〕 ④密栓して保管する ⑥黄色の薬液が衣類、皮革、装身具、家具等に付着すると、変色・変質することがあるので注意する 【保存等】 室温保存。有効期間：3年

【坐剤】：【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はなく対症療法であることに留意する ②過度の体温下降、虚脱、四肢冷却等が現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 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 ④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 ⑥薬物療法以外の療法も考慮する ④急性疾患に対し用いる場合には、次の事項を考慮する ④急性炎症、疼痛、発熱の程度を考慮し、投与する ⑥原則として同一の薬剤の長期投与を避ける ③原因療法があればこれを行う ⑤眠気、めまい、ふらつき感等が現れることがあるので、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 ⑥再生不良性貧血、溶血性貧血、骨髓抑制、無顆粒球症が現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（重大な副作用③参照） ⑦肝機能障害、黄疸が現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（重大な副作用③参照） 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ④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 ⑥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。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 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 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 ③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 ④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（禁忌⑥参照） ⑧肺炎の患者（重篤な肺炎の患者を除く）：当該症状が悪化するおそれがある（禁忌⑦参照） ④てんかん、パーキンソン症候群等の中枢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 ④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 ④SLE（全身性エリテマトーデス）の患者：副作用が現れやすい ④潰瘍性大腸炎の患者：当該症状が悪化するおそれがある ④クローン病の患者：当該症状が悪化するおそれがある ④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。感染症を不顕性化するおそれがある ②腎機能障害患者 ④重篤な腎機能障害のある患者：投与しない。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（禁忌④参照） ⑥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 ④重篤な肝機能障害のある患者：投与しない。肝障害が悪化するおそれがある（禁忌③参照） ⑥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。妊娠中の投与に関し、次のような報告がある（禁忌①参照） ④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 ⑥マウス胎児の器官形成期に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 ⑤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 ⑥小児等 ④小児等を対象とした臨床試験は実施していない ⑤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。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 ⑦高齢者：少量から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。副作用が現れやすい

【相互作用】 ①併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリウムテレン（トリテレン） （禁忌⑩参照）	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	トリウ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

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
抗凝固剤及び抗血小板薬 ・ワルファリン ・クロビドグレル等	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	本剤のプロスタグランジン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、その抗凝固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	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管分泌を抑制するためと考えられている
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	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

・カンデサルタン シレキセチル ・バルサルタン等		
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	腎機能が悪化している患者では、更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 ・スピロノラクトン等 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合成阻害作用によるためと考えられている
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	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	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

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①重大な副作用 ④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、血圧低下等が現れることがある ⑤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） ⑥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）：（重要な基本的注意⑥参照） ⑦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） ⑧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現れることがある（禁忌⑩参照） ⑨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現れることがある ⑩痙攣（頻度不明）、昏睡（0.01%）、錯乱（0.01%） ⑪性器出血（頻度不明） ⑫うつ血性心不全、肺水腫（いずれも頻度不明） ⑬血管浮腫（頻度不明） ⑭肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：肝機能障害、黄疸が現れることがある（重要な基本的注意⑦参照） ⑮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現れることがある

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	直腸炎、腹部膨満感、口渇、口内炎、胃炎	限局性回腸炎、痔炎

	便、便秘、直腸粘膜の刺激症状		
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、痒痒	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
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）が現れた場合には直ちに中止する。※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中止する

【過量投与】 本剤は透析では除去されないとの報告がある

【その他の注意】 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 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、消化管穿孔が現れたとの報告がある 【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

【保存等】 冷所保存。有効期間：3年

【注射】：【薬物動態】（外国人データ） ①血中濃度 単回投与及び反復投与：動脈管開存症の未熟児にインドメタシンナトリウム水和物0.2mg/kgを静注時の血漿中濃度半減期は次のとおり〔（）内は範囲〕 ③出生後時間：生後7日未満（18例）約20時間（3～60時間）、生後7日以上（10例）約12時間（4～38時間） ④出生時体重：1,000g未満（10例）約21時間（9～60時間）、1,000g以上（18例）約15時間（3～52時間） ②分布 血漿蛋白結合率：インドメタシンの血漿蛋白結合率は90% ③代謝：本剤を静注した動脈管開存症の未熟児において、未変化体、脱メチル体及び脱メチル体の抱合体、並びに脱アシル化された4-クロロ安息香酸が認められた 【臨床成績】 ①有効性及び安全性に関する試験：国内臨床試験 ③インドメタシンナトリウム水和物を動脈管開存症患児に静注した臨床試験において、有効率100%（21/21例）を示した ④副作用発現頻度は43.5%（10/23例）。主な副作用は尿量減少13.0%（3/23例）、血清クレアチニン上昇13.0%（3/23例）及び低血糖13.0%（3/23例） ②製造販売後調査等 使用成績調査：安全性評価対象症例3,491例中、副作用が報告されたのは1,689例（48.4%）。主な副作用は、尿量減少944件（27.0%）、血清クレアチニン上昇334件（9.6%）、低血糖286件（8.2%）、BUN上昇214件（6.1%）、腎機能異常184件（5.3%） 【薬効薬理】 ①作用機序：本剤の動脈管閉鎖作用に関する詳細な作用機序は明らかにされていないが、その効果はプロスタグランジンの合成酵素阻害の結果によると考えられている ②プロスタグランジン

合成酵素阻害作用：インドメタシンのプロスタグランジン合成酵素阻害活性は、ヒツジ精囊ミクロソーム分画を用いた試験で、アスピリンの166倍、フェニルブタゾンの25.2倍、メフェナム酸の4.2倍であることが認められている（*in vitro*）

〔軟膏・クリーム・外用液・貼付剤〕：【薬物動態】 ①吸収

③〔軟膏〕健康成人の背部に10g 1回塗布時の血中濃度は、経口剤50mg 1回投与時に比べ、はるかに低濃度。炎症性関節水腫患者の片膝に軟膏5g 1回塗布では、塗布側関節液中にだけ検出 ④〔クリーム・外用液〕ラット背部に塗布時、皮膚から吸収され、皮下組織、筋肉に浸透 ⑤〔貼付剤〕 ⑦〔パップ〕組織移行性：健康成人の背部に384mgを貼付時、血漿中濃度は貼付後徐々に上昇し、12時間後の薬剤除去時に14.9ng/mL。除去後の生物学的半減期は11時間。健康成人の大腿部に1回192mgを1日2回、28日間連続貼付時、血漿中濃度は、貼付7日目に最高濃度10.1ng/mL、薬剤除去時の28日目までほぼ一定（約7ng/mL）。変形性関節症などの患者の膝に、1回96mgを1日2回、1.5～6日間連続貼付時、摘出した膝組織内の濃度は皮下組織から滑膜にかけて平均23ng/gで、血清中濃度（平均1.5ng/mL）よりも高い値 ④生物学的同等性試験：テープ70mgとパップ70mgを、健康成人男子の背部に貼付時の角層中濃度を測定。得られた角層中濃度について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.70）～log（1.43）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性を確認 ②排泄 ③〔軟膏〕健康成人の背部に10g 1回塗布時の尿中排泄量は72時間までの累積排泄量（塗布量の1%）の約90%が48時間までに排泄 ④〔貼付剤（パップ）〕健康成人の大腿部に1回192mgを1日2回、28日間連続貼付時、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 【臨床成績】 有効性及び安全性に関する試験：国内臨床試験 ①〔軟膏〕7種の二重盲検比較試験を含む臨床試験成績の概要（有効率）：変形性関節症※1 44.8%（469/1,048）、肩関節周囲炎※1 51.5%（169/328）、腱・腱鞘炎及び腱周囲炎※2 52.8%（206/390）、上腕骨上顆炎（テニス肘等）※2 53.5%（84/157）、筋肉痛50.7%（153/302）、外傷後の腫脹・疼痛※1 68.3%（635/930）。※1：副腎エキス含有経皮複合消炎剤を対照薬とした二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められた。※2：二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められた ②〔貼付剤（パップ）〕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〔有効率（中等度改善以上）〕（再審査資料）：変形性関節症※1 59.0%（160/271）、肩関節周囲炎53.4%（47/88）、腱・腱鞘炎及び腱周囲炎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）、基剤と比較して鎮痛・消炎効果と有用性が認められた。※2：比較試験では、有効率87.4%（76/87）を示し、軟膏と比較して同等以上の治療効果が認められた 【薬効薬理】 ①作用機序：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。各種の動物実験モデルで鎮痛・抗炎症（消炎）作用を示し、その作用は塗布又は貼付部位で局所性に発揮される ②鎮痛作用：炎症足圧痛抑制試験（ラット）で強い鎮痛作用 ③抗炎症作用 ④急性炎症に対する作用 ⑦〔軟膏・クリーム・外用液〕カラゲニン浮腫抑制試験（ラット）及び紫外線紅斑抑制試験（モルモット）で強い抗炎症作用 ④〔クリーム〕血管透過性亢進抑制試験（モルモット）

ト)で強い抗炎症作用 ㊦〔貼付剤(パップ)〕血管透過性亢進抑制試験(モルモット)、カラゲニン足浮腫抑制試験(ラット)、デキストラン足浮腫抑制試験(ラット)及び紫外線紅斑抑制試験(モルモット)で抗炎症作用 ㊧慢性炎症に対する作用 ㊨〔軟膏〕cotton pellet試験(ラット)ですぐれた抗炎症作用を示し、その作用は副腎エキスを含有経皮複合消炎剤の同量塗布時より明らかに強く、アジュバント関節炎治療試験(ラット)では基剤に比べて有意な治療成績 ㊩〔クリーム〕アジュバント関節炎治療試験(ラット)で強い抗炎症作用 ㊪〔外用液〕cotton pellet試験(ラット)及びアジュバント関節炎治療試験(ラット)で強い抗炎症作用 ㊫〔貼付剤(パップ)〕アジュバント関節炎治療試験(ラット)で、関節炎の有意な抑制効果

〔坐剤〕：【薬物動態】血中濃度：健康男子成人に投与時、血中濃度は1～2時間で最高値に達し、25mg投与で822ng/mL、50mg投与で1,318ng/mL 【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 国内臨床試験：二重盲検比較試験を含む臨床試験成績(有効率)は、関節リウマチ・変形性関節症

56.6% (47/83)、手術後の炎症及び腫脹83.8% (528/630)。手術後の炎症及び腫脹に対し、二重盲検比較試験で有用性を確認

【薬効薬理】①作用機序：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 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)〕で、経口投与により鎮痛効果。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 ③抗炎症作用 ㊬急性炎症に対する作用：カラゲニン足浮腫(ラット)に経口投与で抑制効果 ㊭慢性炎症に対する作用：アジュバント関節炎(ラット)に経口投与で発症予防、治療のいずれにおいても優れた効果

【性状】インドメタシンは白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。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。光によって着色する。融点：155～162℃

インドメタシンナトリウム水和物indometacin sodium hydrate (JAN)は白色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはない。水又はエタノール(95)にやや溶けやすく、アセトニトリル又はジエチルエーテルにほとんど溶けない

【保険通知】平成6年12月2日保険発第170号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について インダシン静注用に関する保険適用上の取扱い 本製剤は、新生児医療及び動脈管開存症の患者(未熟児)の管理に習熟した医師が使用した場合、又はこれらの医師の監督下で使用した場合に算定するものであること