

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

鎮痛・抗炎症剤

日本薬局方 インドメタシン坐剤

インドメタシン坐剤 25 [NP] インドメタシン坐剤 50 [NP] *Indometacin Suppositories*

剤形	坐剤（円すい形坐剤）
製剤の規制区分	劇薬 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	インドメタシン坐剤 25 [NP] 1個中 日本薬局方 インドメタシン 25mg インドメタシン坐剤 50 [NP] 1個中 日本薬局方 インドメタシン 50mg
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：1985年 7月 29日 薬価基準収載年月日：2012年 10月 1日（販売名変更による） 販売開始年月日：1985年 7月 29日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.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（<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て、「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	5. 臨床成績	8
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	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2. 薬理作用	10
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	11
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	11
1. 物理化学的性質	5. 分布	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	12
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	12
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	12
1. 剤形	9. 透析等による除去率	12
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	12
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	13
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	13
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	13
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	16
12. その他	8. 副作用	19
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
1. 効能又は効果	10. 過量投与	21
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	21
3. 用法及び用量	12. その他の注意	21
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	22
	2. 毒性試験	22
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	23
	2. 有効期間	23

3. 包装状態での貯法	23	14. 保険給付上の注意	24
4. 取扱い上の注意	23		
5. 患者向け資材	23	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	23	1. 引用文献	25
7. 国際誕生年月日	23	2. その他の参考文献	25
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	23	X II . 参考資料	
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	24	1. 主な外国での発売状況	26
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	24	2. 海外における臨床支援情報	26
11. 再審査期間	24	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	24	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	27
13. 各種コード	24	2. その他の関連資料	27

略語表

略語	略語内容
ACE	angiotensin-converting enzyme : アンジオテンシン変換酵素
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

インドメタシンは、鎮痛・抗炎症剤であり、本邦では1968年から販売されている。

1個中にインドメタシンを50mg含有するインドメタシン坐剤は、竹島製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、製造許可を得、1979年に販売を開始した。

また、1980年の薬事法改正に伴い、日本薬局方製剤の承認を1985年7月に取得し、インドメタシン坐剤25「タケシマ」及びインドメタシン坐剤50「タケシマ」として1985年7月に承認を取得し販売を開始した。

その後、2012年10月に、製造販売承認をニプロファーマ株式会社が承継し、それに伴い販売名をインドメタシン坐剤25「NP」及びインドメタシン坐剤50「NP」に変更した。更に、2014年2月には、製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

2. 製品の治療学的特性

- インドメタシンは、酸性非ステロイド抗炎症薬（NSAIDs）で、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¹⁾。
- 臨床的には、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有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、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、脳血管障害が報告されている。（「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

該当しない

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	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

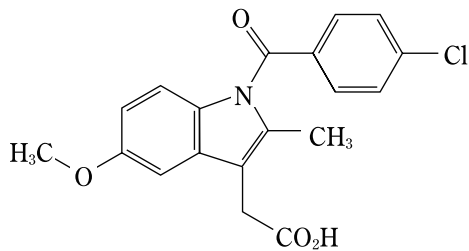
1. 販売名

- (1) 和 名 : インドメタシン坐剤 25 「NP」
インドメタシン坐剤 50 「NP」
- (2) 洋 名 : Indometacin Suppositories
- (3) 名称の由来 : 有効成分であるインドメタシンに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

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)
- (3) ステム (stem) : anti-inflammatory, indometacin derivatives : -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

該当資料なし

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。

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。

(3) 吸湿性²⁾

吸湿しにくい

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 155～162℃

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa=4.2

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

乾燥減量 : 0.5%以下 (1g, 105℃, 4時間)。

強熱残分 : 0.1%以下 (1g)。

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。

3. 有効成分の確認試験法, 定量法¹⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「インドメタシン」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「インドメタシン」定量法による。



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

坐剤（円すい形坐剤）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形・大きさ		
		長径 (mm)	短径 (mm)	重量 (mg)
		識別コード		
インドメタシン坐剤 25「NP」	白色～淡黄色の 円すい形坐剤			
		23.5	8.5	925
		TP-702 (コンテナに記載)		
インドメタシン坐剤 50「NP」	白色～淡黄色の 円すい形坐剤			
		26.0	9.5	1250
		TP-701 (コンテナに記載)		

(3) 識別コード

上記表に記載

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

販売名	有効成分	添加剤
インドメタシン坐剤 25「NP」	1個中 日本薬局方 インドメタシン 25mg	ハードファット
インドメタシン坐剤 50「NP」	1個中 日本薬局方 インドメタシン 50mg	

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験

試験条件：冷暗所

①インドメタシン坐剤 25「NP」³⁾

包装形態 (SP 包装)

項目及び規格	開始時	3年後
性状 (白色～淡黄色の円すい形坐剤である)	適合	適合
確認試験	適合	適合
融点 (34～37℃)	35.1	34.5
含量 (90.0～110.0%)	100.6	99.7

1ロット (n=1)、1ロット

②インドメタシン坐剤 50「NP」⁴⁾

包装形態 (SP 包装)

項目及び規格	開始時	3年後
性状 (白色～淡黄色の円すい形坐剤である)	適合	適合
確認試験	適合	適合
融点 (34～37℃)	35.0	34.8
含量 (90.0～110.0%)	99.9	99.5

1ロット (n=1)、1ロット

最終包装製品を用いた長期保存試験（冷暗所、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

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）

該当資料なし

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 25「NP」〉

100 個 [5 個×20]

〈インドメタシン坐剤 50「NP」〉

100 個 [5 個×20]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

コンテナ：塩化ビニル、ポリエチレン

アルミピロー：アルミニウム、ポリエチレン

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

4. 効能・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・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。
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。

(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・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

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

該当資料なし

(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

酸性非ステロイド性抗炎症薬

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されている^{5)、6)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

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¹⁾

全身クリアランスは1.4mL/min/kgで新生児では減少する。

(5) 分布容積¹⁾

0.29L/kg

(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¹⁾

90%

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¹⁾

体内で代謝を受け *O*-脱メチル体及び少量の脱ベンゾイル体が生じる。未変化体及び代謝物は胆汁から腸管に入り再吸収される。次いで腎で抱合されグルクロナイド（エステル型）として尿中に排泄される。

(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¹⁾

投与後 48 時間で尿中排泄量は 50%に達する。残りは主に遊離型としてふん便中に排泄される。

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

「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⁷⁾。

(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、出血の危険性が増大することがある。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。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>これらの医薬品の降圧作用を減弱させることがある。</p>	<p>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。</p>
<p>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</p> <p>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</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>ループ利尿剤 フロセミド等</p> <p>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</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン等 エプレレノン</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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⁸⁾。

(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、膵炎
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
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. その他の注意

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⁹⁾⁻¹²⁾。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15. その他の注意

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

該当資料なし

(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

〈参考〉

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

(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

製 剤：インドメタシン坐剤 25「NP」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
インドメタシン坐剤 50「NP」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}
有効成分：インドメタシン 劇薬

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

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：患者用指導箋〈インドメタシン坐剤「NP」〉

「XⅢ.2. その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：インテバン坐剤 25、同坐剤 50（帝國製薬） 他

同 効 薬：酸性非ステロイド性抗炎症薬

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製造販売承認年月日：1985年7月29日

承認番号 : インドメタシン坐剤 25「タケシマ」：16000AMZ01804000

インドメタシン坐剤 50「タケシマ」：16000AMZ01805000

[注 1]2012年10月1日に製造販売承認をニプロファーマに承継し、販売名をインドメタシン坐剤 25「NP」、インドメタシン坐剤 50「NP」に変更

[注 2]2014年2月28日に製造販売承認をニプロに承継

薬価基準収載年月日：2012年10月1日（販売名変更による）

[注]インドメタシン坐剤 25「タケシマ」（旧販売名）：1985年7月29日

インドメタシン坐剤 50「タケシマ」（旧販売名）：1985年7月29日

経過措置期間終了：2013年3月31日

販売開始年月日：1985年7月29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. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）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(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
インドメタシン 坐剤 25「NP」	1145700J2016	1145700J2300	100785541	620078541
インドメタシン 坐剤 50「NP」	1145700J3012	1145700J3390	100786253	620078653

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)第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-796 (2021)
- 2)日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 110 (2021)
- 3)ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (25mg)
- 4)ニプロ(株)社内資料：長期保存試験 (50mg)
- 5)Vane JR. : Nat. New Biol. 1971; 231 : 232-235 (L20220328)
- 6)Flower RJ, et al. : Biochem. Pharmacol. 1974; 23 : 1439-1450 (L20220329)
- 7)草薙隆夫ほか：先天異常. 1977; 17 : 177-185 (L20220323)
- 8)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> (L20240226)
- 9)Mendonca LL F, et al. : Rheumatology. 2000; 39 : 880-882 (L20220324)
- 10)Akil M, et al. : Br. J. Rheumatol. 1996; 35 : 76-78 (L20220325)
- 11)Smith G, et al. : Br. J. Rheumatol. 1996; 35 : 458-462 (L20220326)
- 12)Calmels C, et al. : Rev. Rhum. [Engl. Ed.] . 1999; 66 : 167-168 (L20230996)

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

該当しない

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）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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⁷⁾。

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。

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

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2024年11月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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) 粉碎

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

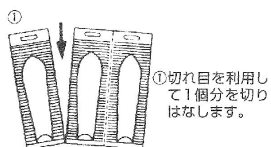
2. その他の関連資料

患者向け資料

○患者用指導箋〈インドメタシン坐剤「NP」〉

この薬は肛門よりそう入し、体温で溶けて薬効が発揮される坐薬です。口からのんでも効果はありませんので、のまないよう注意してください。

坐薬の取り出し方



坐薬の使い方

- ① できるだけ排便後にそう入してください。
- ② チリ紙やガーゼ等で坐薬の後部をつまみ図のように先のとがった方から肛門内に深くそう入してください。
- ③ 坐薬が外に出ないようにするため、そう入後20～30分間は運動を避けてください。



- ④ 使用後、油よりの排泄物が出ることがありますが、この薬の基剤が一部排泄されているだけですので、心配いりません。

保存上の注意

- ① 光、湿気を避け冷所(たとえば冷蔵庫内)に保管してください。
- ② 小児の手の届かない所に保管してください。 SA

医療関係者向け情報 医薬品情報 <https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.オ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号