

※※2014年3月改訂(第6版、使用上の注意等の改訂)

※2008年6月改訂



■貯 法■:遮光、室温保存

■使用期限■:外箱及びアルミ袋に表示の使用期限内に使用のこと

■注 意■:開封後はチャックを締めて保管のこと

日本標準商品分類番号	872649
------------	--------

※	承認番号	22000AMX00556000
	薬価収載	2008年6月
	販売開始	1994年4月
	再審査結果	1994年3月

経皮吸収型鎮痛消炎剤

※ゼムパックパップ70

ZEMPACK

(インドメタシン貼付剤)

■禁忌(次の患者には投与しないこと)■

- (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。〕

※■組成・性状■

1.組成

ゼムパックパップ70は、1枚(膏体14g)中に「日局」インドメタシン70mgを含有する貼付剤である。

添加物として、オレイン酸ソルビタン、ポリソルベート80、ヒマシ油、クロタミトン、ゼラチン、カオリン、l-メントール、メタリン酸Na、1,3-ブチレングリコール、アクリル酸デンプン、ポリアクリル酸部分中和物、メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー、D-ソルビトール、pH調整剤、酸化チタン、水酸化アルミナマグネシウム、BHTを含有する。

2.製剤の性状

ゼムパックパップ70は、白色～淡黄色の膏体を不織布に展延・成型した貼付剤で、わずかに芳香を有し、膏体の表面は透明なプラスチックフィルムで覆われている。

製剤の大きさ:10cm×14cm

識別コード:ZMP(アルミ袋に記載)

■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投与すること)

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は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

副作用発現率は全症例中5.4%(72/1322)であり、その症状はいずれも貼付部に限局された皮膚症状であり、瘙痒感、発赤、発疹等であった。

	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注)}	発赤、瘙痒、発疹、かぶれ	ヒリヒリ感、腫脹

注) これらの症状があらわれた場合に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。

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

使用時

- (1) 損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2) 湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。
- (3) 必要に応じ、テープ等で保定することが望ましい。

■薬物動態■

1.健康成人の腰背部に本剤（768cm²、インドメタシンとして384mg）を24時間貼付したときの血中濃度曲線における各種パラメータは下表のとおりであった。また本剤の尿中排泄量（0～120時間）は297μg、投与量に対する累積排泄率は0.08％であった。 ¹⁾

C _{max} (ng/mL)	10.2
T _{max} (時間)	24
T _{1/2} (時間)	9.9
AUC _{0→48} (ng・h/mL)	286.4

2.整形外科疾患のため手術の予定されている患者に貼付剤（192cm²、インドメタシンとして96mg）を貼付したときの各組織内インドメタシン濃度は、貼付後10時間で、皮膚4720.2ng/g、皮下脂肪1975.8ng/g、筋肉335.6ng/g、滑膜56.4ng/gを示し、深部への分布が確認された。これらの組織内濃度はいずれも血漿中濃度26.7ng/mLより高かった。 ²⁾

■臨床成績■

一般臨床試験として571例、比較試験として182例、二重盲検試験として116例の総計869例に対する改善度は、次のとおりであった。 ³⁾ ⁴⁾

疾患名	中等度改善以上 改善率 (%)
変形性関節症	59.0 (160/271)
肩関節周囲炎	53.4 (47/88)
腱・腱鞘炎、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	79.0 (147/186)
計	63.1 (548/869)

■薬効薬理■

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）、紫外線紅斑抑制試験（モルモット）、アジュバント関節炎治療試験（ラット）、炎症足圧痛抑制試験（ラット）により、インドメタシン貼付剤の鎮痛消炎効果が確認されている。0.5％貼付剤の効力は、1％軟膏のそれとほぼ同等であった。 ⁵⁾

■有効成分に関する理化学的知見■

一般名: Indometacin インドメタシン

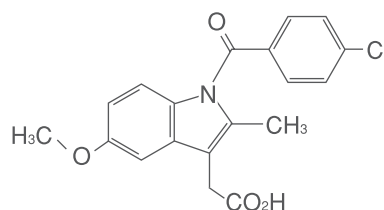
化学名: [1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indol-3-yl] acetic acid

分子式: C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量: 357.79

融 点: 155～162℃

構造式:



※※性 状: 「日局」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。結晶多形が認められる。

■包 装■

※ゼムバックパップ70 5枚入×100袋（500枚）
7枚入× 80袋（560枚）

■主要文献■

- 1) 救急薬品工業 社内資料（ヒトにおける吸収・排泄試験）
- 2) 救急薬品工業 社内資料（貼付時の組織内濃度に関する資料）
- 3) 長屋他: 基礎と臨床22 (4) 725 (1988)
- 4) 青木他: 基礎と臨床22 (4) 743 (1988)
- 5) 岩倉他: 薬理と治療11 (6) 2091 (1983)

※■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ください。

株式会社 三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市中区東外堀町35番地
TEL 0120-19-8130 FAX (052)950-1305

販 売 元
 株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市中区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
救急薬品工業株式会社
富山県射水市戸破32-7 〒939-0351