

## 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（1998年9月）に準拠して作成

経皮吸収型鎮痛・消炎温感貼付剤

**ラクティオンパップ<sup>®</sup> 70mg**

**LACTION PAP 70mg**

（インドメタシン貼付剤）

剤形	貼付剤
規格・含量	1枚（10cm×14cm、膏体12g）中、 日本薬局方インドメタシン70mg含有
一般名	和名：インドメタシン 洋名：Indometacin
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：2008年3月7日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：1997年9月1日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：テイカ製薬株式会社 販売元：三笠製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2016 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

## IF利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

### 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

### 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により、薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考データとして、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

## 目 次

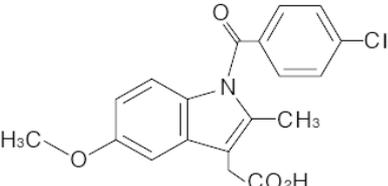
I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 製剤の各種条件下における安定性	4
4. 混入する可能性のある夾雑物	5
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
6. 製剤中の有効成分の定量法	5
7. 容器の材質	5
8. 刺激性	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
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	9
2. 薬理作用	9
3. 薬理学的特徴	10
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	12
7. 透析等による除去率	12

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	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	14
15. その他の注意	14
16. その他	14
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 一般薬理	15
2. 毒性	15
X. 取扱い上の注意等に関する項目	
1. 有効期間又は使用期限	16
2. 貯法・保存条件	16
3. 薬剤取扱い上の注意点	16
4. 承認条件	16
5. 包装	16
6. 同一成分・同効薬	16
7. 国際誕生年月日	16
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	16
9. 薬価基準収載年月日	16
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	16
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
12. 再審査期間	16
13. 長期投与の可否	16
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	16
15. 保険給付上の注意	16
X I. 文献	
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
X II. 参考資料	
主な外国での発売状況	17
X III. 備考	
その他の関連資料	17

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>各種炎症・疼痛性疾患に臨床使用されている非ステロイド性抗炎症鎮痛剤は、従来経口剤が広く使用されていたが、近年 transdermal therapeutic system (TTS) の進歩により、全身的な副作用が少なく、十分な治療効果が得られる経皮吸収型製剤として軟膏、外用液剤等が開発され、その後さらに高い経皮吸収性、持続性及び放出制御能をもつ貼付剤が開発された。</p> <p>現在市販されているインドメタシン含有貼付剤は、貼付時非常に冷たい感触があり、患者によってはこれを非常に嫌う。本剤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る温感タイプとして1997年1月16日に承認された鎮痛消炎温感貼付剤である。</p> <p>その後、「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。</p>
<b>2. 製品の特徴及び有用性</b>	<p>ラクティオンパップ 70mg は、市販のインドメタシン貼付剤と同様な製剤に、基剤処方に保湿剤及び香料を勘案することで、貼付時の冷感を和らげ皮膚の温感点を刺激し、温感を認める。また、伸縮性の支持体と優れた粘着力により肘や膝などの屈伸部位への使用も容易であり、整形外科疾患での臨床試験においても市販インドメタシン貼付剤と同等の有効性と安全性を認め、更に第二世代温感貼付剤として新たな温感市場に参入し、幅広い臨床応用が期待される。</p> <p>市販インドメタシン貼付剤と同等であるということは、ラットのカラゲニン足浮腫抑制試験、ラット炎症足圧痛抑制試験においても確認され、又、人での皮膚刺激性も市販品と同程度であることが確認されている。</p>

## II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和 名</p> <p>(2) 洋 名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>ラクティオンパップ 70mg</p> <p>LACTION PAP 70mg</p> <p>「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。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p>	<p>インドメタシン(JAN)</p> <p>Indometacin(JAN、INN)</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式: <math>C_{19}H_{16}ClNO_4</math></p> <p>分子量: 357.79</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1<i>H</i>-indol-3-yl]acetic acid (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>治験名: FO-726</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>53-86-1</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	劇薬
2. 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。
(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	乾燥減量:0.5%以下(1g, 105℃, 4時間)
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点:155～162℃
(5) 酸塩基解離定数	pKa=4.2
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	本品 2mg をメタノール 100mL に溶かした液につき、紫外可視吸光度測定法<2.24>により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はインドメタシン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 <sup>1)</sup>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	直射日光下 10 時間、曇天下 40 時間で黄褐色に着色する。 <sup>1)</sup>
4. 有効成分の確認試験法	日局「インドメタシン」による
5. 有効成分の定量法	日局「インドメタシン」による

#### IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 投与経路</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(3) 製剤の物性</p> <p>(4) 識別コード</p> <p>(5) 無菌の有無</p>	<p>経皮</p> <p>(1) 区分:貼付剤</p> <p>(2) 規格:1枚(10cm×14cm、膏体 12g)中、日本薬局方インドメタシン 70mg を含有する。</p> <p>(3) 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。</p> <p>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 (No.4)をころがす時、粘着面に 5 秒以上停止する。</p> <p>MZ-LOP70</p> <p>本剤は無菌製剤ではない。</p>																																									
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>1 枚(10cm×14cm、膏体 12g)中、日本薬局方インドメタシン 70mg を含有する。</p> <p>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、エデト酸 Na、ポリソルベート80、酒石酸、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</p>																																									
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>1) 加速試験結果(40℃、相対湿度 75%)</p> <p>包装形態 6ヶ月の保存で確認試験、粘着力試験、質量試験において変化が認められなかった。色においては黄色みが若干強くなる傾向が、pHは若干上昇する傾向が、定量値は若干低下する傾向が認められたが、いずれも規格値の範囲であった。</p> <table border="1" data-bbox="517 1375 1430 1850"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験項目</th> <th>試験開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">性状</td> <td>色</td> <td>白色の膏体</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>淡黄色</td> </tr> <tr> <td>におい</td> <td>わずかに芳香</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">pH</td> <td>5.00</td> <td>5.05</td> <td>5.13</td> <td>5.30</td> </tr> <tr> <td colspan="2">粘着力試験</td> <td>No.4 のスチールボールが粘着面で停止</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">質量試験 (対表示%)</td> <td>92～108</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>91～107</td> </tr> <tr> <td colspan="2">成分含量 (対表示%)</td> <td>105.6</td> <td>102.6</td> <td>100.0</td> <td>97.0</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目		試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	色	白色の膏体	変化なし	変化なし	淡黄色	におい	わずかに芳香	変化なし	変化なし	変化なし	pH		5.00	5.05	5.13	5.30	粘着力試験		No.4 のスチールボールが粘着面で停止	変化なし	変化なし	変化なし	質量試験 (対表示%)		92～108	—	—	91～107	成分含量 (対表示%)		105.6	102.6	100.0	97.0
試験項目		試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																					
性状	色	白色の膏体	変化なし	変化なし	淡黄色																																					
	におい	わずかに芳香	変化なし	変化なし	変化なし																																					
pH		5.00	5.05	5.13	5.30																																					
粘着力試験		No.4 のスチールボールが粘着面で停止	変化なし	変化なし	変化なし																																					
質量試験 (対表示%)		92～108	—	—	91～107																																					
成分含量 (対表示%)		105.6	102.6	100.0	97.0																																					

4. 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。 <sup>1)</sup>																																																		
5. 製剤中の有効成分の確 認試験法	紫外可視吸光度測定法 波長 318～321 nm に吸収の極大を示す。 呈色試験 液の色は帯青緑色に変わる。																																																		
6. 製剤中の有効成分の定 量法	液体クロマトグラフ法 膏体より得た試料溶液及びインドメタシン標準液を用い、液体クロマトグラフ 法により定量を行う。 内標準溶液:パラオキシ安息香酸ヘキシルのメタノール溶液(1→4000) 測定波長:254 nm																																																		
7. 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)																																																		
8. 刺激性	<p>1)ウサギ 除毛した白色雄性ウサギ(n=6)の正常皮膚に対してラクティオンパップ 70mg を貼付した結果、紅斑、浮腫、痂皮のいずれも認められなかった。</p> <p>2)ヒト 健康成人の 30 名を対象に、ラクティオンパップ 70mg、対照薬市販インドメ タシン貼付剤を 48 時間貼付し、剥離除去後における皮膚反応を以下に示す。</p> <table border="1" data-bbox="517 1039 1430 1330"> <thead> <tr> <th>剥離後時間</th> <th colspan="3">20 分～1 時間</th> <th colspan="3">24 時間</th> <th colspan="3">48 時間</th> </tr> <tr> <th>判定</th> <th>－</th> <th>±</th> <th>＋</th> <th>－</th> <th>±</th> <th>＋</th> <th>－</th> <th>±</th> <th>＋</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>薬剤</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ラクティオンパップ 70mg</td> <td>22</td> <td>7</td> <td>1</td> <td>27</td> <td>2</td> <td>1</td> <td>29</td> <td>1*</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>市販インドメタシン 貼付剤</td> <td>27</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>29</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>29</td> <td>1*</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>－:無反応    ±:わずかな紅斑    +:明らかな紅斑 *:除去後 96 時間後には消去した。</p>	剥離後時間	20 分～1 時間			24 時間			48 時間			判定	－	±	＋	－	±	＋	－	±	＋	薬剤										ラクティオンパップ 70mg	22	7	1	27	2	1	29	1*	0	市販インドメタシン 貼付剤	27	3	0	29	0	1	29	1*	0
剥離後時間	20 分～1 時間			24 時間			48 時間																																												
判定	－	±	＋	－	±	＋	－	±	＋																																										
薬剤																																																			
ラクティオンパップ 70mg	22	7	1	27	2	1	29	1*	0																																										
市販インドメタシン 貼付剤	27	3	0	29	0	1	29	1*	0																																										

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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</p>																																																		
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>1日2回患部に貼付する。</p>																																																		
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床効果</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(4) 検証的試験 1) 無作為化平行用量反応試験</p>	<p>国内7施設で総計108例、完全評価例89例について実施された一般臨床試験の概要は次の通りである。<sup>2)3)</sup></p> <table border="1" data-bbox="550 548 1428 891"> <thead> <tr> <th>疾患名</th> <th>最終全般改善率(%)</th> <th>中等度改善以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>外傷性疾患</td> <td></td> <td>78.6%(22/28)</td> </tr> <tr> <td>肩関節周囲炎</td> <td></td> <td>45.5%(10/22)</td> </tr> <tr> <td>腱・腱鞘炎、腱周囲炎</td> <td></td> <td>66.7%(12/18)</td> </tr> <tr> <td>上腕骨上顆炎</td> <td></td> <td>61.9%(13/21)</td> </tr> </tbody> </table> <p>症状別改善度(1段階以上改善%)</p> <table border="1" data-bbox="550 974 1428 1400"> <thead> <tr> <th></th> <th>外傷性疾患</th> <th>肩関節周囲炎</th> <th>腱・腱鞘炎、 腱周囲炎</th> <th>上腕骨上顆炎</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>安静時痛</td> <td>21/24(87.5)</td> <td>12/18(66.7)</td> <td>8/13(61.5)</td> <td>9/15(60.0)</td> </tr> <tr> <td>圧痛</td> <td>20/24(83.3)</td> <td>10/18(55.6)</td> <td>9/14(64.3)</td> <td>11/17(64.7)</td> </tr> <tr> <td>運動痛</td> <td>20/25(80.0)</td> <td>12/20(60.0)</td> <td>9/14(64.3)</td> <td>12/17(70.6)</td> </tr> <tr> <td>腫脹</td> <td>16/21(76.2)</td> <td>4/9(44.4)</td> <td>7/9(77.8)</td> <td>5/8(62.5)</td> </tr> <tr> <td>局所熱感</td> <td>8/12(66.7)</td> <td>4/7(57.1)</td> <td>2/4(50.0)</td> <td>3/5(60.0)</td> </tr> <tr> <td>運動制限</td> <td>10/16(62.5)</td> <td>7/20(35.0)</td> <td>4/9(44.4)</td> <td>5/6(83.3)</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>	疾患名	最終全般改善率(%)	中等度改善以上	外傷性疾患		78.6%(22/28)	肩関節周囲炎		45.5%(10/22)	腱・腱鞘炎、腱周囲炎		66.7%(12/18)	上腕骨上顆炎		61.9%(13/21)		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)
疾患名	最終全般改善率(%)	中等度改善以上																																																	
外傷性疾患		78.6%(22/28)																																																	
肩関節周囲炎		45.5%(10/22)																																																	
腱・腱鞘炎、腱周囲炎		66.7%(12/18)																																																	
上腕骨上顆炎		61.9%(13/21)																																																	
	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)																																															

2) 比較試験

市販インドメタシン貼付剤を対照薬とし、無作為割り付けによる二群間比較試験を行った。

① 筋肉痛(総症例数 77 例、完全評価例 61 例)<sup>4)</sup>

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)
1 日 投 与 量	2 枚	2 枚
1 日 投 与 回 数	2 回	2 回
投 与 期 間	2 週 間	2 週 間
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)	9/22(75.0)

② 変形性膝関節症(総症例 87 例、完全評価例 62 例)<sup>5)</sup>

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)
1 日 投 与 量	2 枚	2 枚
1 日 投 与 回 数	2 回	2 回
投 与 期 間	4 週 間	4 週 間
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)

副作用が市販インドメタシン貼付剤より高い傾向が見られたが、重篤な副作用はなく临床上問題ないと考えられた。

このことより①②ともに、すでに有効性、安全性が認められている市販インドメタシン貼付剤と同様な効果が期待でき有用性の高い薬剤と考えられた。

3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	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試験の概要	該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>フェニル酢酸系化合物(フルルビプロフェン等)                  アントラニル酸系化合物(メフェナム酸等)                  プロピオン酸系化合物(ロキソプロフェン等)                  ピラゾロン系化合物(フェニルブタゾン等)                  サリチル酸系化合物(アスピリン等)</p>								
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p>	<p>作用部位: 貼付部位(患部)において作用を示す。                  作用機序: インドメタシンは主にプロスタグランジンを生成するシクロオキシゲナーゼを阻害することにより鎮痛、消炎、解熱作用を示す。<sup>6)</sup></p> <p>Wistar 系雄性ラットに対し、炎症足圧痛抑制試験とカラゲニン足浮腫抑制試験を行い、効果を検討した。</p> <p>1. 鎮痛作用</p> <p>●炎症足圧痛抑制試験(ラット、Randall-Selitto 法)</p> <p>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 2.5cm×4.0cm)を4時間貼付後除去し、同部位に20%ビール酵母懸濁液 0.1mL を皮下注射し、もがき様反応を指標として疼痛閾値上昇率を求めた。</p> <p>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(P&lt;0.01)、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)。</p> <p>疼痛閾値上昇率(ラット n=10)</p> <table border="1"> <caption>疼痛閾値上昇率(ラット n=10)</caption> <thead> <tr> <th>薬剤</th> <th>疼痛閾値上昇率(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>基剤</td> <td>5.8</td> </tr> <tr> <td>ラクティオンパップ70mg</td> <td>41.3</td> </tr> <tr> <td>市販インドメタシン貼付剤</td> <td>41.3</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 抗炎症作用</p> <p>●カラゲニン足浮腫抑制試験(ラット)</p> <p>ラットの右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 2.5cm×4.0cm)を4時間貼付後除去し、同部位に1%カラゲニン溶液 0.1mL 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)。</p>	薬剤	疼痛閾値上昇率(%)	基剤	5.8	ラクティオンパップ70mg	41.3	市販インドメタシン貼付剤	41.3
薬剤	疼痛閾値上昇率(%)								
基剤	5.8								
ラクティオンパップ70mg	41.3								
市販インドメタシン貼付剤	41.3								

	<p style="text-align: center;">浮腫率(ラット n=10)</p> <p style="text-align: center;">時間 (hr)</p> <p style="text-align: center;">平均値±標準誤差 (n=10)</p> <p style="text-align: center;">**<math>P &lt; 0.01</math> 基剤との比較, #<math>P &lt; 0.01</math> 無処置との比較 (Dunnettの多重比較検定)</p>
<p>3. 薬理学的特徴</p>	<p>インドメタシンの鎮痛・消炎作用については周知の如く広く認められている。ラクティオンパップ 70mg は貼付剤として経皮吸収された場合においても優れた鎮痛・消炎効果が得られ、市販インドメタシン貼付剤と比較した場合、それと同程度であり、有意差は認められなかった。従ってラクティオンパップ 70mg は市販インドメタシン貼付剤と同等の鎮痛効果、抗炎症効果を有するものと考えられる。</p>

V II. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 吸収速度定数</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ</p> <p>(3) 消失速度定数</p> <p>(4) クリアランス</p> <p>(5) 分布容積</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>吸収部位: 貼付部位より経皮吸収</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液-脳関門通過性</p> <p>(2) 胎児への移行性</p> <p>(3) 乳汁中への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>

<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>尿中・糞中<sup>1)</sup></p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p> <p>(1) 腹膜透析</p> <p>(2) 血液透析</p> <p>(3) 直接血液灌流</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由	<p><b>禁忌（次の患者には使用しないこと）</b></p> <p>(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</p> <p>(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。]</p>						
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその理由	<p><b>慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</b></p> <p>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。]</p>						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>(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。</p> <p>(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投与すること。</p> <p>(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。</p>						
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当しない						
8. 副作用 (1) 副作用の概要  1) 重大な副作用と初期症状  2) その他の副作用	<p>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。</p> <p>該当しない</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 35%; text-align: center;">0.1%～5%未満</td> <td style="width: 35%; text-align: center;">0.1%未満</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮膚</td> <td style="text-align: center;">発赤、瘙痒、発疹、かぶれ</td> <td style="text-align: center;">ヒリヒリ感、腫脹</td> </tr> </table> <p>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。</p>		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
	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					

<p>(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験方法</p>	<p>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。</p> <table border="1" data-bbox="566 212 1364 470"> <thead> <tr> <th colspan="2">症 状</th> <th>件 数 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>発 赤</td> <td></td> <td>14 (7.87)</td> </tr> <tr> <td>発 疹</td> <td></td> <td>3 (1.69)</td> </tr> <tr> <td>瘙 痒</td> <td></td> <td>11 (6.18)</td> </tr> <tr> <td>か ぶ れ</td> <td></td> <td>3 (1.69)</td> </tr> <tr> <td>ヒ リ ヒ リ 感</td> <td></td> <td>10 (5.62)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">副作用発現症例数</td> <td>31 (17.4)</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>	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)
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)																				
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当資料なし</p>																					
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。〕</p> <p>(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。</p>																					
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>小児等に対する安全性は確立していない。</p>																					
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>																					
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p>																					
<p>14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）</p>	<p>(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</p> <p>(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。</p>																					
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当資料なし</p>																					
<p>16. その他</p>	<p>該当資料なし</p>																					

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(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) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 突然変異性 該当資料なし</li> <li>② 溶血性試験 該当資料なし</li> <li>③ 抗原性 該当資料なし</li> <li>④ 皮膚刺激性 ウサギにおける皮膚刺激性はインドメタシン軟膏と同程度以下であった。</li> <li>⑤ 光毒性及び光アレルギー性 該当資料なし</li> </ul>

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限:3年(加速試験結果に基づく)
2. 貯法・保存条件	遮光・気密容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	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。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	7枚入×40袋、7枚入×80袋
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬:イドメシンコーワパップ 70mg、インサイドパップ 70mg、カトレップパップ 70mg 同効薬:ゼポラスパップ 40mg・80mg、モーラスパップ 30mg・60mg、セルタッチパップ 70mg・140mg
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	承認年月日:2008年3月7日 承認番号:22000AMX00495000
9. 薬価基準収載年月日	2008年6月20日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	販売名変更承認年月日:2008年3月7日 ラクティオンパップからラクティオンパップ 70mg に販売名変更
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2649719S1290
15. 保険給付上の注意	該当しない

## X I. 文 献

1. 引用文献	1) 第十五改正日本薬局方解説書 2) 菅原幸子他:薬理と治療 25(6) 1685～1694(1997) 3) 菅原幸子他:薬理と治療 25(6) 1695～1709(1997) 4) 倉田和夫他:薬理と治療 25(6) 1653～1666(1997) 5) 倉田和夫他:薬理と治療 25(6) 1667～1683(1997) 6) Vane,J.R.:Nature New Biology 231:232(1971)
2. その他の参考文献	なし

## X II. 参考資料

主な外国での発売状況	なし
------------	----

## X III. 備考

その他の関連資料	なし
----------	----



**三笠製薬株式会社**  
東京都練馬区豊玉北2-3-1

LOP70IF1612D