

**2014年3月改訂(第8版、使用上の注意改訂に基づく改訂)
*2009年9月改訂

日本標準商品分類番号
872649

経皮吸収型鎮痛・消炎剤
* **ミカメタン[®]-クリーム1%**
MIKAMETAN CREAM 1%
(インドメタシン軟膏)

* 承認番号	22100AMX01309000
* 薬価収載	2009年9月
販売開始	1988年10月

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、チューブの表示を参照

【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。]

【組成・性状】

* 販売名	ミカメタン-クリーム1%
成分・含量 (1g中)	日本薬局方 インドメタシン…………… 10mg
添加物	メチルパラベン、プロピルパラベン、D-ソルビトール、エデト酸Na、ステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ミリスチン酸イソプロピル、カルボキシビニルポリマー、ジイソプロパノールアミン、l-メントール
色・剤形・ におい	白色ないし帯黄白色のクリームで、わずかに芳香を有する。
識別コード	MZ-MTC

【効能又は効果】

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

【用法及び用量】

症状により適量を1日数回患部に塗布する。

【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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。次のような副作用があらわれることがあるので、これらの症状が強い場合には、使用を中止すること。

	頻度不明
皮膚	痒痒、発赤、発疹、熱感、腫脹、乾燥感、ヒリヒリ感

**4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の投与をさけること。
[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、胎児動脈収縮が起きたとの報告がある。

5. 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

6. 適用上の注意

- 使用時
- (1)眼及び粘膜に使用しないこと。
 - (2)表皮が欠損している場合に使用すると一時的に刺激感を起こすことがあるので、使用に際して注意すること。
 - (3)密封包帯法で使用しないこと。

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用¹⁾

カラゲニン足蹠浮腫抑制試験(ラット)、アジュバント関節炎治療試験(ラット)、紫外線红斑抑制試験(モルモット)において、本剤は無処置対照群に対し、有意な抑制作用が認められた。

2. 鎮痛作用¹⁾

炎症足圧痛抑制試験(ラット)をランダルセリット法で行い、本剤は無処置対照群に対し、有意な鎮痛作用が認められた。

【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)

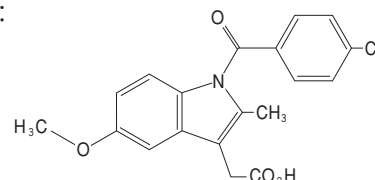
化学名：[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1H-indol-3-yl]acetic acid

分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

融点：155~162℃

構造式：



性状：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。

***【取扱い上の注意】**

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、4年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ミカメタン-クリーム1%は室温保存において4年間安定であることが確認された。

【包装】

25g×10本

25g×50本

50g×10本

50g×50本

【主要文献】

- 1) 三笠製薬株式会社 生物学的同等性試験に関する資料(薬効薬理)
- 2) 三笠製薬株式会社 安定性(長期保存試験)に関する資料

【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。

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

〒176-8585

東京都練馬区豊玉北2-3-1

TEL (03) 3557-7287

FAX (03) 3994-7462