

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 11. 06 初版

有効成分	インドメタシン						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	インテナシンパップ70mg	原沢製薬工業				
	2	インドメタシンパップ70mg「日医工」	日医工				
	3	セラスターテープ70	救急薬品工業				
	4	インドメタシンパップ70mg「YD」	陽進堂				
	5	インドメタシンパップ70mg「三友」	三友薬品				
	6	インドメタシンパップ70mg「BMD」	ビオメディクス				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	カトレップパップ70mg	帝國製薬				
	②	イドメシンコーワパップ70mg	興和				
	③	ハップスターID70mg	大石膏盛堂				
	④	アコニップパップ70mg	テイカ製薬				
	⑤	インサイドパップ70mg	久光製薬				
	⑥	インテナースパップ70mg	東光薬品工業				
	⑦	ゼムパックパップ70	救急薬品工業				
	⑧	ラクティオンパップ70mg	テイカ製薬				
	⑨	コリフメシンパップ70mg	東和製薬：和歌山				
	⑩	カトレップテープ70mg	帝國製薬				
	⑪	カトレップテープ35mg	帝國製薬				
効能・効果	http://www.bbdb.jp						
用法・用量	http://www.bbdb.jp						
添加物	http://www.bbdb.jp						
解離定数	pKa : 4.5 ²⁾ pKa : 4.2 ^{3) 5)}						
溶解度	水にほとんど溶けない。 ^{1) 2) 4) 5) 8) 9)}						
	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;">溶 媒</td> <td style="width: 50%;">溶 解 性</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </table> ³⁾		溶 媒	溶 解 性	水	ほとんど溶けない	
	溶 媒	溶 解 性					
	水	ほとんど溶けない					
水にほとんど溶けない。 ⁶⁾							
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">溶 媒</td> <td style="width: 33%;">本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量</td> <td style="width: 34%;"></td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>10000mL 以上</td> <td></td> </tr> </table>		溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量		水	10000mL 以上	
溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量						
水	10000mL 以上						
<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">溶媒名</td> <td style="width: 33%;">本品 1g を溶かすのに要する溶媒量</td> <td style="width: 34%;">溶解性</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>10000mL 以上</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </table> ⁷⁾		溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性	水	10000mL 以上	ほとんど溶けない
溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性					
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない					
原薬の安定性	水	該当資料なし ^{1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9)}					
	液性(pH)	該当資料なし ^{1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9)}					

	光	<p>光によって着色する。^{1) 9)}</p> <p>光によって着色する（直射日光下 10 時間、曇天下 40 時間で黄褐色に着色する）。²⁾</p> <p>インドメタシンは光によって着色する（直射日光下 10 時間、曇天下 40 時間で黄褐色に着色する）。³⁾</p> <p>インドメタシンは直射日光下 10 時間、曇天下 40 時間で黄褐色に変色する。⁵⁾</p> <p>直射日光下 10 時間、曇天下 40 時間で黄褐色に着色する。⁸⁾</p>
	その他	該当資料なし ^{1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9)}
膜透過性		記載対象外
BCS・Biowaiver option		記載対象外
薬効分類		264 鎮痛、鎮痒、収れん、消炎剤
規格単位		10cm×14cm1枚

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	インテナシンパップ70mg	原沢製薬工業		記載対象外		
2	インドメタシンパップ70mg「日医工」	日医工				
3	セラスターテープ70	救急薬品工業	○、○+			
4	インドメタシンパップ70mg「YD」	陽進堂	○+			
5	インドメタシンパップ70mg「三友」	三友薬品				
6	インドメタシンパップ70mg「BMD」	バイオメディクス	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【4~9 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【10 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【11 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【12 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 なし	2 なし
---------	---------

3 <参考>

①変形性関節症に対する臨床試験

X線所見上少なくとも骨棘形成が認められ、明らかに疼痛症状、炎症症状を有する患者 49 例を対象に、wash-out 期間を約 1 週間おいたのち、本剤(旧製剤)もしくは市販パップ剤(対照薬:インドメタシンをセラスターと同量含有)を1回1枚、1日2回、朝・夕(入浴後又は就寝前)患部に貼付し、1週間の使用期間とした。

その結果、本剤は対照薬と同等の有用度(有用以上:58.3%)を示し、概括安全度についても対照薬と同等(安全:96.2%)であった。

② 外傷後の腫脹・疼痛に対する臨床試験

外傷(打撲・捻挫)と診断され、明らかに疼痛症状、炎症症状を有する患者 49 例を対象に、本剤(旧製剤)もしくは市販パップ剤(対照薬:インドメタシンをセラスターと同量含有)を1回1枚、1日2回、朝・夕(入浴後又は就寝前)患部に貼付し、1週間の使用期間とした。

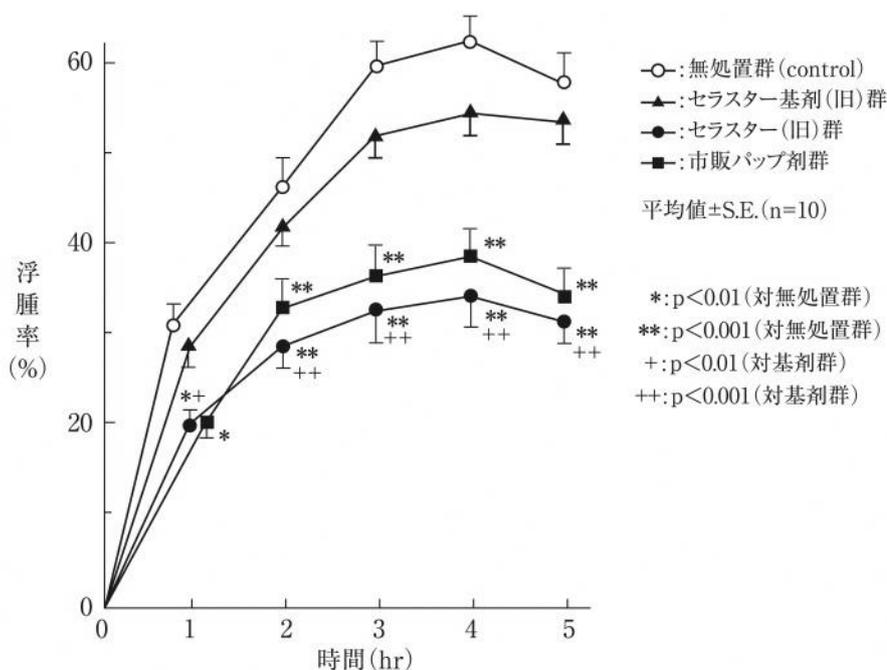
その結果、本剤は対照薬と同等の有用度(有用以上:80.0%)を示し、概括安全度についても対照薬と同等(安全:85.7%)であった。

(i) 標準製剤(先発品) v.s 旧処方製剤

1) 抗炎症作用

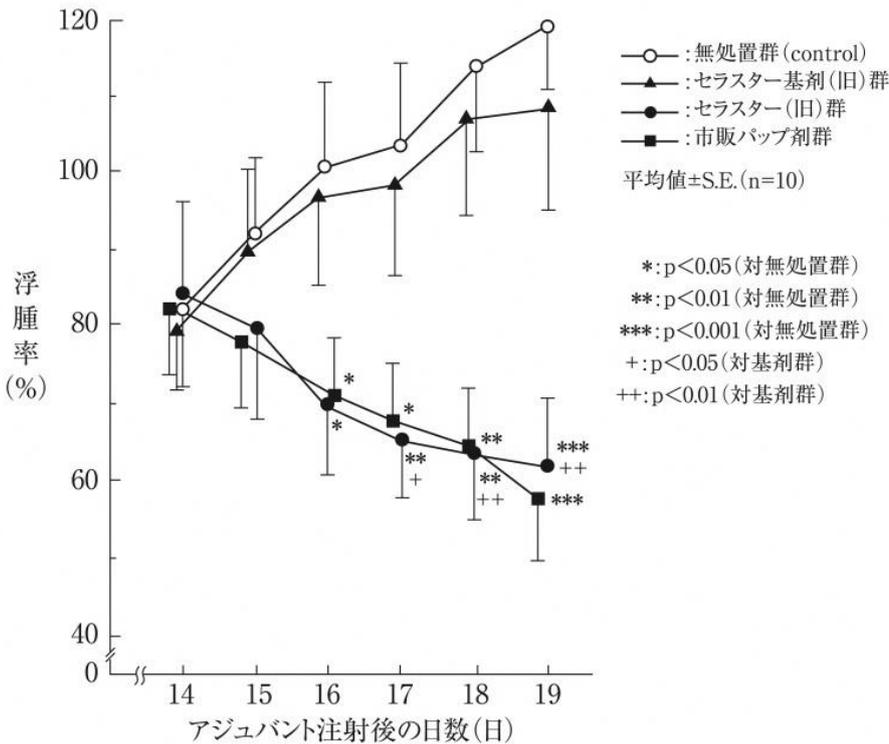
①カラゲニン足趾浮腫抑制試験(Wistar系雄性ラット)

ラットを用いたカラゲニン足趾浮腫抑制試験における
セラスター(旧製剤)及び市販パップ剤(インドメタシン含有)の経時的浮腫率の推移



②アジュバント関節炎抑制試験 (Wistar 系雄性ラット)

ラットを用いたアジュバント関節炎抑制試験でのセラスター(旧製剤)及び市販パップ剤(インドメタシン含有)の経時的浮腫率の推移



2) 鎮痛作用

炎症足圧痛抑制試験

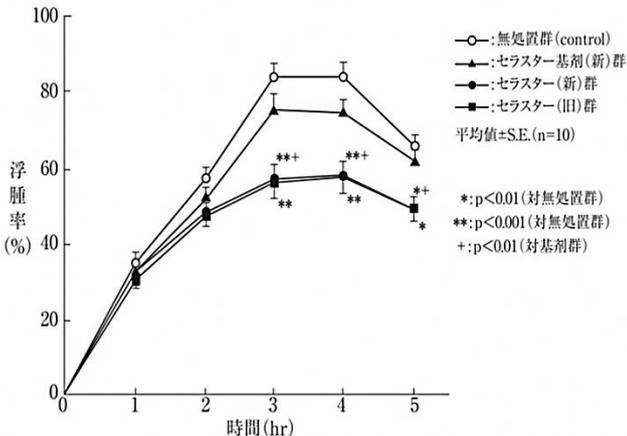
Wistar 系雄性ラットの左後肢足蹠皮下に 20% イースト懸濁液 (起炎剤) を注射することで炎症を起こさせる。起炎剤注射 2 時間前に本剤 (旧製剤)、基剤 (インドメタシンなし) 又は市販パップ剤 (同量のインドメタシン含有) のいずれか (1 群 10 匹) を同部位に巻きつけ、注射 2 時間前及び 2 時間後の analgesy meter を用いたもがき様反応を指標として疼痛閾値測定した (control として無処置群を実施)。その結果、基剤群は無処置群に対してほとんど鎮痛作用を示さなかったが、本剤群は無処置群に対して 80.9% の閾値上昇率を示し有意差が認められ、市販パップ剤とは同等の鎮痛作用を示した。

(ii) 旧処方製剤 v. s 新処方製剤

1) 抗炎症作用

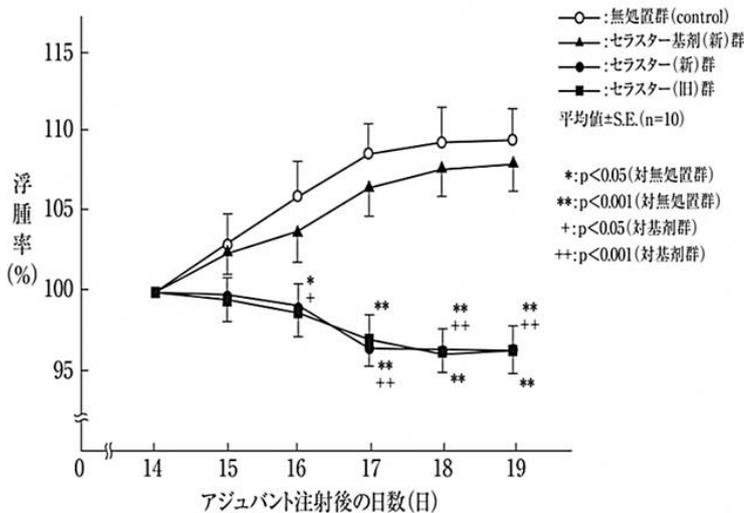
①カラゲニン足蹠浮腫抑制試験 (Wistar 系雄性ラット)

ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験におけるセラスターの新製剤及び旧製剤の経時的浮腫率の推移



②アジュバント関節炎抑制試験 (Wistar 系雄性ラット)

ラットを用いたアジュバント関節炎抑制試験における
セラスターの新製剤及び旧製剤の経時的浮腫率の推移



2) 鎮痛作用

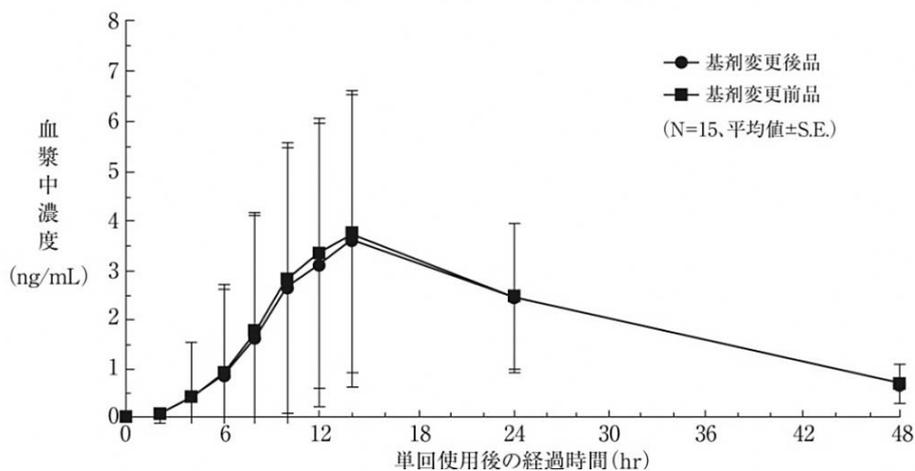
炎症足圧痛抑制試験

Wistar 系雄性ラットの左後肢足蹠皮下に 20% イースト懸濁液 (起炎剤) を注射することで炎症を起こさせる。起炎剤注射 2 時間前に本剤 (新製剤)、基剤 (インドメタシンなし) 又は本剤 (旧製剤) のいずれか (1 群 10 匹) を同部位に巻きつけ、注射 2 時間前及び 2 時間後の analgesy meter を用いたもがき様反応を指標として疼痛閾値測定した (control として無処置群も実施)。

基剤群は無処置群に対してほとんど鎮痛作用を示さなかったが、新製剤は無処置群に対して 56.5% の閾値上昇率を示し有意差が認められ、旧製剤とは同等の鎮痛作用を示した。

3) 単回貼付での血漿中濃度推移 (健康成人男子)

セラスターの新製剤及び旧製剤の単回貼付試験における
インドメタシンの血漿中濃度推移

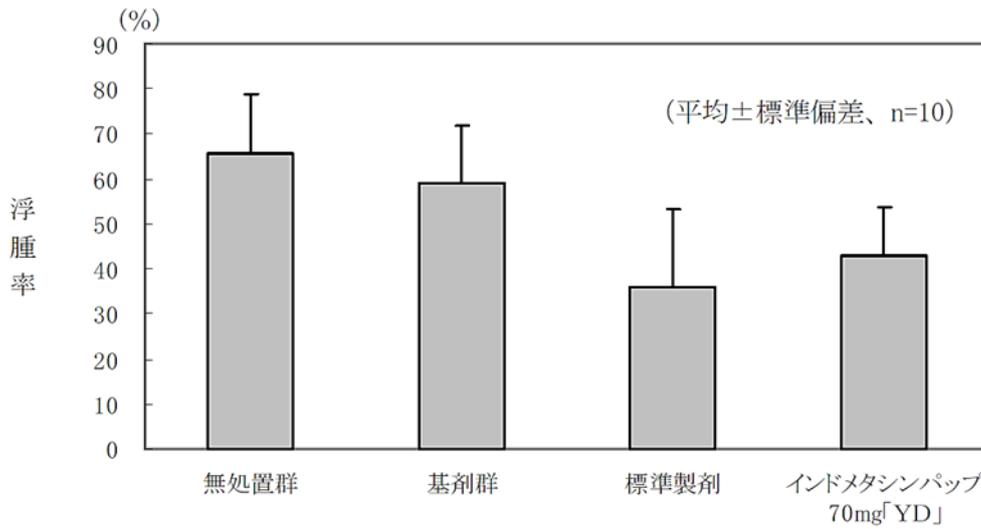


(インタビューフォームより)

4 <参考>

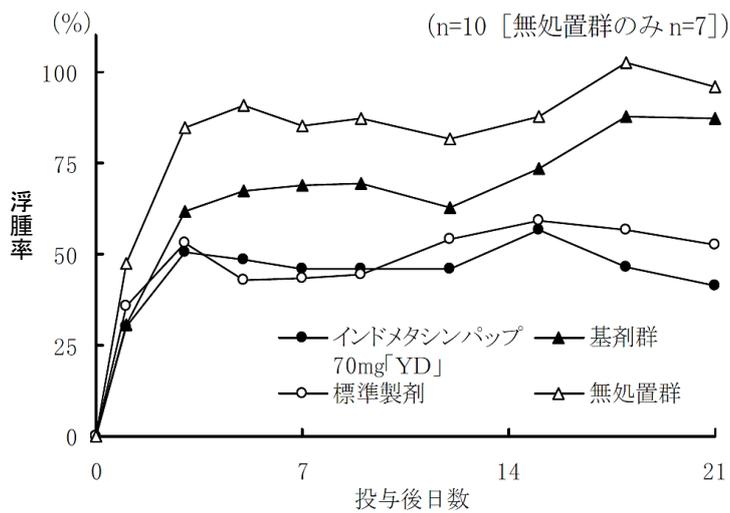
①ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用（カラゲニン浮腫抑制作用試験）

（SD 系雄性ラット）



②ラット足蹠を用いたアジュバント関節炎抑制作用（アジュバント関節炎抑制作用試験）

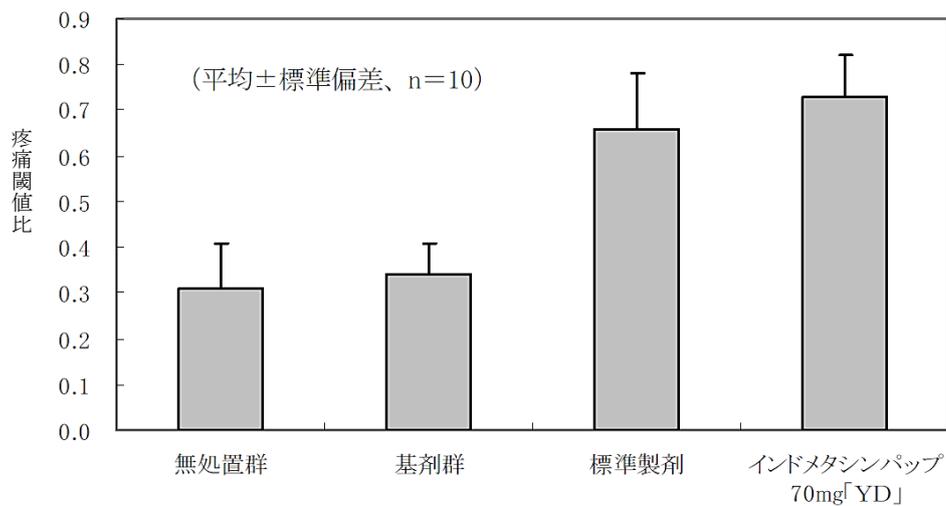
（SD 系雄性ラット）



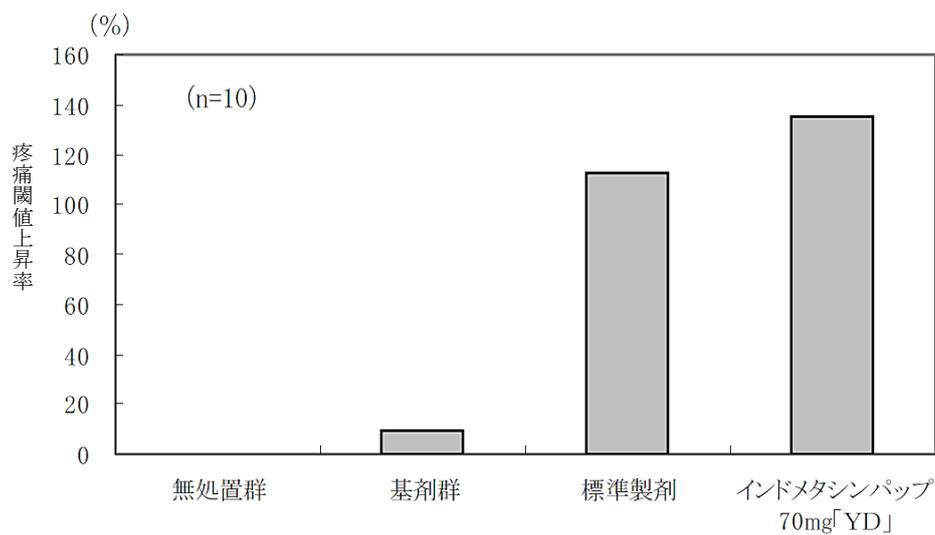
③ラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用 (Randall-Selitto 法)

(Wistar 系雄性ラット)

<炎症性疼痛閾値比>



<疼痛閾値上昇率>



(インタビューフォームより)

5

なし

6 <参考>

インドメタシンパップ 70mg 「BMD」

変形性膝関節症に対する臨床評価

症状別改善度で、各臨床症状について両製剤間に有意な差は認められなかった。

また、安静時痛及びその他の症状（腫脹・膝蓋骨跳動、運動制限、日常生活動作の障害等）を総合した全般改善度と有用度において有意な差は認められなかった。

副作用は、試験製剤投与群20例中1例（皮疹）認められたが、安全度において両製剤に、差異は認められなかった。

以上の成績により、試験製剤は変形性膝関節症に対し、既に有効性、安全性が認められている標準製剤と同等な製剤であることが示唆された。

外傷後の腫脹・疼痛に対する臨床評価

症状別改善度で、各臨床症状について両製剤間に有意な差は認められなかった。

また、全般改善度と有用度において有意な差は認められなかった。

副作用は、試験製剤投与群20例中1例（かぶれ）、標準製剤投与群20例中2例（発赤）認められたが、安全度において両製剤に差異は認められなかった。

以上の成績により、試験製剤は外傷後の腫脹・疼痛に対し、既に有効性、安全性が認められている標準製剤と同等な製剤であることが示唆された。

ラット足蹠を用いたカラゲニン浮腫抑制作用（カラゲニン浮腫抑制作用試験）

SD系雄性ラット

試験製剤及び標準製剤は、無処置及びインドメタシンパップ 70mg 「BMD」基剤（以下、プラセボとする）に対して有意な浮腫抑制作用を示し、試験製剤及び標準製剤間の浮腫抑制効果に有意差は認められず、薬力学的同等性が確認された。

ラット足蹠を用いたアジュバンド関節炎抑制作用（アジュバント関節炎抑制作用試験）

SD系雄性ラット

試験製剤及び標準製剤は、無処置及びプラセボに対して有意差を認め、試験製剤及び標準製剤、無処置及びプラセボには有意差は認められず、薬力学的同等性が確認された。

ラット足蹠を用いた炎症性疼痛に対する作用（Randall-Selitto法）

Wistar系雄性ラット

プラセボは無処置に対して、ほとんど鎮痛作用を示さなかったが、試験製剤及び標準製剤は無処置に対して閾値上昇を示し、いずれも有意差が認められた。なお、試験製剤及び標準製剤間の閾値上昇率においては有意差は認められず、鎮痛効果において薬力学的同等性が確認された。

（インタビューフォームより）

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) カトレップパップ 70mg（製造販売元：帝國製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年7月改訂、第6版）
- 2) イドメシコーワパップ 70mg（製造販売元：興和株式会社）医薬品インタビューフォーム（2018年1月改訂、第6版）
- 3) ハップスターID70mg（製造販売元：株式会社大石膏盛堂）医薬品インタビューフォーム（2016年4月改訂）
- 4) アコニップパップ 70mg（製造販売元：テイカ製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年3月改訂、第6版）
- 5) インサイドパップ 70mg（製造販売元：久光製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年4月改訂、第3版）
- 6) インテナースパップ 70mg（製造販売元：東光薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年4月改訂、第5版）
- 7) ゼムパックパップ 70（製造販売元：救急薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2014年5月改訂、第2版）
- 8) ラクティオンパップ 70mg（製造販売元：テイカ製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年12月改訂、第7版）
- 9) カトレップテープ 35mg/70mg（製造販売元：帝國製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2016年7月改訂、第4版）