

(一般用医薬品部会報告用)

製造

1	販 売 名	新ラクールシップ、バンダールパップ、フジパップID0.5%、JPSアコパップID、サロメチールID パップ、サロメタシン パップ、プロダッシュID パップ、ニューボランテ、新メンフラクール<IM>、メンフラ・クール<IM>、メンフラアイス<IM>、ジェシックハップペイン、新インペタン、インドメサールHi、新インテパップ、ニューアンメルシンハップ、サロンシップインドメタシンEX、サンポーインドメタシンシップ、カアムパップDX0.5
2	申 請 者 名	東光薬品工業株式会社
3	成 分 ・ 分 量	膏体 100g 中 インドメタシン 0.5g (0.5W/W%)
4	用 法 ・ 用 量	1日2回を限度として患部に貼付する
5	効 能 ・ 効 果	関節痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘等)、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫、肩こりに伴う肩の痛み
6	備 考	<p>・本品は、1枚(140cm²)当たり膏体14gの成形パップタイプの貼付剤である。一般用としては既に、膏体中のインドメタシン濃度が、0.375%のものが承認されているが、本品は、その濃度を医療用と同じ0.5%に高めたものである。</p> <p>・本品の臨床試験は、医療用のインドメタシン0.5%含有貼付剤との比較で、対象疾患は、急性疾患(外傷及び筋肉痛)及び慢性疾患(変形性膝関節症)とし、投与方法及び投与期間は、1回1枚を1日朝夕2回、2週間患部に貼付、対象患者は入院・外来、性別を問わず、年齢は20歳以上80歳未満で実施した。6施設総症例数121症例(急性60、慢性61症例)を実施し、そのうち本品投与は60症例(急性30、慢性30症例)で、解析対象例57症例での有用性は、急性疾患で、極めて有用9(32.1%)、有用6(累積53.6%)、やや有用10(累積89.3%)、慢性疾患で、極めて有用8(27.6%)、有用10(累積62.1%)、やや有用11(累積100%)であった。副作用としては、軽微な発赤が2例に認められたが、中止後数日で消失した。有用性、安全性共に、比較した医療用製剤と有意差は認められなかった。</p> <p>・承認条件：市販後、少なくとも3年間の安全性に関する市販後調査を実施すること。</p> <p>・使用上の注意は別紙として添付</p> <p>・申請区分 一般用医薬品 区分(3)</p>

使用上の注意

してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

1. 次の人は使用しないでください
 - (1) 本剤による過敏症状 (例えば発疹、発赤、かゆみ、かぶれ等) を起こしたことがある人。
 - (2) ぜんそくを起こしたことがある人。
 - (3) 15歳未満の小児。
2. 次の部位には使用しないでください
 - (1) 目の周囲、粘膜等。
 - (2) 湿疹、かぶれ、傷口。
 - (3) みずむし・たむし等または化膿している患部。
3. 連続して2週間以上使用しないでください

相談すること

1. 次の人は使用前に医師または薬剤師に相談してください
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 妊婦または妊娠していると思われる人。
 - (3) 本人または家族がアレルギー体質の人。
 - (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談してください
 - (1) 使用后、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ、はれ、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感

- (2) 5～6日間使用しても症状がよくなる場合

成分・分量

膏体100g中

インドメタシン・・・・・・・・・・0.5g

添加物としてエデト酸塩、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有します。

効能・効果

関節痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘等)、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫、肩こりに伴う肩の痛み

用法・用量

プラスチックフィルムをはがし、1日2回を限度として患部に貼ってください。

(用法・用量に関連する注意)

- (1) 本剤は、痛みやはれ等の原因になっている病気を治療するのではなく、痛みやはれ等の症状のみを治療する薬剤ですので、症状がある場合だけ使用してください。
- (2) 汗をかいたり、患部がぬれている時は、よく拭き取ってから使用してください。
- (3) 皮ふの弱い人は、使用前に腕の内側の皮ふの弱い個所に、1～2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用してください。

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所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。
- (3) 他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わる。)
- (4) 品質保持のため、未使用分は袋に入れ、開口部のチャックを閉めるかまたは開口部をおりまげて保管してください。
- (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。