

インドメタシン貼り薬のOTC薬



来月の登録販売者用学習会では**インドメタシン**のパップ剤を取り上げる予定なのですが、私の手持ちの登録販売者テキストでは「X. 皮膚に用いる薬」の中の「(3)痒み、腫れ、痛み等を抑える配合成分」の中の「(b)非ステロイド性抗炎症成分」の中の「②鎮痛を目的として用いられる成分」として紹介されている薬になります。その中で気になったのが**年齢制限**の項目でした。

1) 登録販売者用テキストに記載された年齢制限

十年以上前に登録販売者研修会の講師を頼まれた際に頂いた「平成19年度8月版(平成21年6月一部修正)登録販売者試験問題作成の手引き書」には『インドメタシンを主薬とする外用薬では**11歳未満**の小児(インドメタシン含有**1%**の貼付剤では**15歳未満**の小児)、**その他の成分を主薬とする外用鎮痛薬**では、**15歳未満**の小児向けの製品はない』と書かれていました。十数年前の資料なので2020年7月出版の「本間克明著、第5版登録販売者合格教本」を見ましたが同様の記載があり特に変更はなさそうです。背景には小児への使用については有効性・安全性が確認されていない事情があるようです。

医療用のインドメタシン外用薬(**貼付薬**と**塗り薬**限定)を見てみますと「小児等への安全性は確立されていない」、「使用経験が少ない」もしくは「小児への注意記載がない」製品もあります。医療用は医師の判断で利用される一方で、OTC薬の利用判断は一般消費者に委ねられるので安全性を考慮して具体的な年齢制限が設けられているのだらうと理解できます。年齢制限の観点でOTC薬の外用薬として利用される(b)非ステロイド性抗炎症成分をみると次のようになります。

分類※	成分	含有濃度	年齢制限(医療用製品)
①	ウフェナマート	5%(軟膏、液剤)	特になし。保護者指導監督のもとに使用(フェナゾール)
②	インドメタシン	1%(貼付薬のみ)	15歳未満禁止：登販者用テキストから
		上記以外の剤型	11歳未満禁止：登販者用テキストから
②	ケトプロフェン	0.3%	15歳未満禁止(モーラス)
②	フェルビナク	3%(貼付以外) 5%(テープ剤) 0.5~0.7%(シップ)	15歳未満禁止 (スマルスチック、セルタッチ)
②	ピロキシカム	0.5%	15歳未満禁止(バキソ軟膏等)
②	ジクロフェナクナトリウム	1%(貼付以外) 1~2%(貼付剤)	15歳未満禁止(ボルタレン)
③	サリチル酸メチル	商品により様々	特になし。保護者指導監督のもとに使用
③	サリチル酸グリコール	商品により様々	特になし。保護者指導監督のもとに使用
③	イブプロフェンピコノール (イブプロフェン誘導体)	3%(但し、にきび治療のみ)	特になし。保護者指導監督のもとに使用 鎮痛作用は期待されない。(スタデルム5%)

※分類：①皮膚の炎症によるほてりや痒みの緩和を目的とする成分、②鎮痛を目的として用いられる成

分、③その他の鎮静成分

- 鎮痛消炎目的で利用可能な15歳未満で利用できる一般用の外皮用薬は分類①か③を含む製品になります。但し11歳以上であればインドメタシン製品の一部も利用ができます。医療用しか扱っていない薬剤師の方は**一般用薬では年齢制限がある**ということも知っておいて損はないのでは？

2) インドメタシン貼付薬での年齢制限の違い

他の分類②の薬と異なり唯一11歳以上から利用可能なインドメタシンの貼付薬ですが、多くの種類が発売されているので少し無作為に製品を見ていくと**パップ剤(シップ剤)**と**テープ剤(プラスター剤)**の剤型によって年齢制限に違いがあるようなのです。前置きが長くなりましたが、今回の主題はここからになります。前置きが長い時は、実はこの後の話も長いですが内容は薄い…という意味になりますのでご承知おきください(登録販売者テキストでは貼付剤はパップ剤とテープ剤の2つに分類)。

インドメタシン貼付薬では「**1%含有製品は15歳未満禁止、それより低い濃度なら11歳以上はOK**」と理解していたのですが、パップ剤では0.5%でも15歳未満禁止となっていたり、テープ剤では3.75%でも11歳以上はOKとなっている製品を見つけてしまいました。そうすると全体ではどうなっているかが気になって仕方なくなってしまう。そこでSAFE-DI(アルフレッサ社等)を利用してインドメタシン、貼付剤、プラスターなどで検索して出てきた薬の結果を一覧表にしてみました。

剤型	インドメタシン含有%と商品名(サイズ、量等)	年齢制限
パップ剤	1%インテシップ(10×14cm、1枚膏体量7g=70mg)	15歳未満
	1%エイクリヤーシップ(10×14cm、1枚膏体量7g=70mg)	
	1%ニューボランテ(10×14cm、1枚膏体量7g=70mg)	
	1%バンダール(10×14cm、1枚膏体量7g=70mg)	
	1%新インペタン(1枚膏体量7g=70mg)	
	1%オホ°-インドメタシンシップEX(10×14cm)	
	1%バンダールパップ°(10×14cm、1枚膏体量7g=70mg)	
	1%バンテリンパット(7×10cm、1枚当たり35mg)	
	1%バンテリン新ミニパット(1枚当たり35mg)	
	0.7%ジェイパスi(10×14cm)	
0.7%ビハーラi(10×14cm)		
パップ剤	0.5%NIDファーマシーパップID(同・ホット)(100g1000cm ²)	15歳未満
	0.5%アウチレスシップi	
	0.5%ウインパスID(10×14cm=70mg、100g1000cm ²)	
	0.5%オムニード温感ID(14×10cm=70mg、100g1000cm ²)	
	0.5%キュウメタシンパップZ(10×14cm=70mg、100g1000cm ²)	
	0.5%コリスチックIDパップ°(100g1400cm ²)	
	0.5%コリスチックID温感(100g1000cm ²)	
	0.5%サリスターパップIDα(同・温感)(10×14cm、100g1000cm ²)	
	0.5%サロンシップイント°メタシンEX(10×14cm)	
	0.5%スキュータムIDホット(100g1000cm ²)	
	0.5%スキルパスID温感(10×14cm、100g1000cm ²)	
	0.5%ストレサールIDパップ°(10×14cm)	

剤型	インドメタシン含有%と商品名(サイズ、量等)	年齢制限
パップ剤	0.5%テイパップ ID ホット(10×14cm、100g1000 cm ²)	15歳未満
	0.5%ニューボランテ温感(10×14cm、100g)	
	0.5%ハイメタシン温感(10×14cm、100g1000 cm ²)	
	0.5%ブイフィット ID(10×14cm、100g1000 cm ²)	
	0.5%メタクレスト(10×14cm、100g1000 cm ²)	
	0.5%メタシンパス s(10×14cm、100g1000 cm ²)	
	0.5%メルパス ID(10×14cm、100g1000 cm ²)	
	0.5%ユーシップ i(1枚 10g=50mg)	
	0.5%ユノパップ sID(10×14cm、100g1000 cm ²)	
	0.5%リフェンダ ID(同・H温感)(10×14 cm、100g1000 cm ²)	
	0.5%レボルタ ID(同・温感)(10×14cm、100g1000 cm ²)	
	0.5%新ラクールシップ冷感(1枚膏体 10g=50mg)	
	0.5%新楽湿布 ID(10×14cm)	
	0.5%消炎鎮痛イットメタシン S(同・温感パップ°)(10×14cm、100g1000 cm ²)	
0.375%	0.375%エスターパップ ID(12×8.5cm=38.25mg、100g1000 cm ²)	11歳未満
	0.375%エルデパップ ID(100g1077 cm ²)	
	0.375%カルテパハイパップ°(10×14cm1枚、膏体量 14g=52.5mg)	
	0.375%キュウメタシンパップ H(10×14cm、100g1000 cm ²)	
	0.375%スキルパス i(10×14cm=52.5mg、100g1000 cm ²)	
	0.375%ノーリツ IDハップ(7.5×11.8cm)	
テープ剤	3.75%オムニード ID プラスター 3.75M(100g1 m ²)	11歳未満
	3.75%テイプラスターID(7×10cm=26.25mg、100g1 m ²)	
	3.5%サロンパス EX(同・温感)(8.56×5.4cm、3.5g/100g)	11歳未満
	2.625%インドメクール T(100g、0.7 m ²)	11歳未満
	2.625%インドメフィット T(同上)	

おそらく製品の拾い上げ漏れがあるかと思いますが、上表のように決まった濃度別に年齢制限が全く同じになっていますから、たとえ拾い漏れていても同じ結果になっていると思われます。なお、1枚当たりの含有量は添付文書などで計算可能なものが限定されている中での考察になります。

①パップ剤の場合

膏体中濃度0.5%以上の商品はすべて15歳未満の使用を禁じています。0.375%でようやく11歳以上から使用が可能になっていました。登録販売者のテキストに記載された1%縛りが途中で0.5%縛りに変わった可能性があります。でなければ全ての製品が一斉に年齢制限を同じにしている理由が分かりません。ただ2020年に発売されたばかりの登録販売者の教本にもインドメタシン貼付薬の1%縛りが書かれていたので変更があったとすれば極最近のことになりますが、この当たりの関連する通知までは調べ切れていません。

②テープ剤の場合

膏体中濃度2.625%~3.75%の製品がありますが、いずれも11歳以上からの使用が可能になっています。1%より濃い濃度であっても15歳縛りの対象となっていないです。これにも別途通達か法的な変更があったのかもしれませんが詳細は未確認です。

③ 1枚あたりの含有量

一般によく見られる**医療用**のインドメタシン[®]パップやインテナース[®]パップなどは**1枚**あたりの**膏体14g**中に**70mg**のインドメタシンが含まれているので**0.5%**の製剤になります。

一方、OTC薬パップ剤の**1%**製品は医療用より**2倍**の濃度になっていますが、**1枚**あたりの**膏体量が半分**の**7g**になっているので**1枚**あたり**70mg**となって**医療用と同じ含有量**になります。また**0.5%製品**の多くは、**1,000cm²**に**0.5g**が含まれていますから**1枚(140cm²)**あたりでは**70mg**となって医療用と同じになります。**0.7%製品**については詳細が分かりませんが、おそらく医療用を超える含有量にならないよう調整されていると考えられます。

OTC薬テープ剤の**3.75%**タイプラスター[®]では**1枚**が**70cm²**ですから**1枚**あたり**26.25mg**のインドメタシンが含まれる計算になります。医療用ではカトレップ[®]テープの小規格が**35mg**ですから**3/4量**に相当します。その他のテープ剤では実含有量を計算できるサイズなどの記載がないので不明ですが、最も濃度の濃い製品で医療用の**3/4量**ですから他のテープ剤もこの量を超えないとみてよいと思います。

3) まとめ

登録販売者用テキストでは「**インドメタシンを主薬とする外皮用薬では11歳未満の小児は避ける(ただし、1%含有の貼付剤では15歳未満)**」となっていますが、実際には以下のようでした。

①パップ剤

- **1%**製品は医療用よりも濃い濃度だが**1枚**あたりの実質含有量は医療用と同じ**70mg(最大量)**である。**1%**製品では**1枚**あたりの含有量が医療用の半量(**35mg**)でも**15歳未満**禁止の制限がある(**1%バンテリンパット[®]**)。
- 含有率が**1%**に満たない製品も**15歳未満**には避けるとなっている。**0.5%**は医療用と同じ濃度で、**1枚**あたりの実質含有量も同じ**70mg(最大量)**である。**0.5%**の製品では**1枚**あたりの含有量が医療用の**7割程度(50mg)**になっても**15歳未満**禁止の制限がある(**ユーシップi[®]**等)。
- **0.375%**製品は医療用濃度の**3/4**であり、かつ**1枚**あたりの含有量も**3/4量(52.5mg)**カルテパルパップ[®]となっており、これらの製品は**11歳以上**から使用も可能となっている。

②テープ剤

- 含有濃度はパップ剤の**2~4倍**近くにまでなっているが、**1枚**あたりのインドメタシン含有量は医療用の**3/4量(26.25mg)**にとどめられている。

4) まとめ

以上までのあやしい「まとめ」から、貼付剤はパップ剤とテープ剤と明確に分けて、登録販売者用テキストなど記載されている「**インドメタシンを主薬とする外皮用薬では11歳未満の小児は避ける(ただし、1%含有の貼付剤では15歳未満)**」の表現は、以下のように改めるべきではないでしょうか？

「**インドメタシンを主薬とする外皮用薬では11歳未満の小児は避ける(ただし、0.5%以上含有のパップ剤、および1枚あたりの含有量が26.25mgを超えるテープ剤では15歳未満)**」

こまごまとした結論になりましたが、これは私個人の勝手な推測であり、これから登録販売者の試験を受けてみようと思われている方々は決して鵜呑みにしないようにしてください。あくまでも解説書に記載されたとおりに解答してください(私は責任を負える立場ではありませんので)。

(終わり)