

経皮吸収型鎮痛消炎剤

セラスター[®]テープ70

インドメタシン含有プラスター

Serastar[®] tape 70

日本標準商品分類番号	
8 7 2 6 4 9	
承認番号	22000AMX00554
薬価収載	2008年6月
販売開始	1995年7月

貯 法：遮光、室温保存
〔開封後はチャックを締めて保管のこと。〕
使用期限：外箱の表示を参照

【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】

1. 組成

有効成分 (1枚膏体1.4g中)	添加物
日局 インドメタシン 70mg	クロタミトン、トリエチレングリコール、軽質流動パラフィン、バルミチン酸イソプロピル、ポリブテン、メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー、天然ゴムラテックス、SBR合成ラテックス、ジブチルヒドロキシトルエン、l-メントール、ポリソルベート80、モノオレイン酸ソルビタン

2. 製剤の性状

セラスターテープ70は黄色半透明～黄白色半透明の膏体を支持体に展延した貼付剤である。セラスターテープ70はわずかに特異なおいがある。

1枚の大きさ	1枚の膏体重量
10cm×14cm	1.4g

【効能・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・用量】

1日2回患部に貼付する。

【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

副作用発現率は変形性関節症及び外傷後の腫脹・疼痛を合わせた全症例中6.4%（3/47）であり、その症状は発疹等であり、使用終了後は中止により消失した。いずれも貼付部位に限局された皮膚症状であった。

(1)その他の副作用

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。

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	そう痒、発赤、発疹、かぶれ、ヒリヒリ感、腫脹

注)これらの症状が強い場合は使用を中止すること

*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。〕
- (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。

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。

6. 適用上の注意

使用時：

- (1)損傷皮膚及び粘膜に使用しないこと。
- (2)湿疹又は発疹の部位に使用しないこと。

【臨床成績】

セラスターテープ70の一般臨床試験44例に対する結果は以下の通りで、高い改善率が得られ、その有用性が認められた¹⁾²⁾。

疾患名	症例数	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	改善以上
変形性関節症	24 (100)	3 (12.5)	11 (45.8)	6 (25.0)	4 (16.7)	0 (0.0)	14 (58.3)
外傷後の腫脹・疼痛	20 (100)	6 (30.0)	9 (45.0)	5 (25.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	15 (75.0)
合計	44	9 (20.5)	20 (45.5)	11 (25.0)	4 (9.1)	0 (0.0)	29 (65.9)

()内%

【薬効薬理】

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抑制試験（ラット）、炎症足圧痛抑制試験（ラット）によりセラスターテープ70の鎮痛消炎効果が確認されている。セラスターテープ70の効力は他のインドメタシン貼付剤のそれとほぼ同等であった³⁾。

【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)

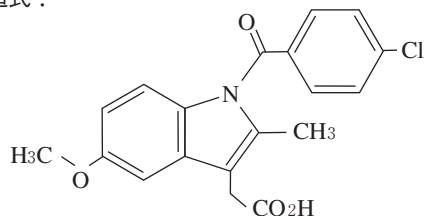
化学式：[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indol-3-yl]acetic acid

分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

融点：155～162℃

構造式：



- *性状：本品は白色～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。結晶多形が認められる。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、セラスターテープ70は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された⁴⁾。

【包装】

セラスターテープ70：10枚入り×50袋（500枚）
14枚入り×50袋（700枚）

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 辻 陽雄：薬理と治療 23 (7) 1813, 1995
- 2) 辻 陽雄：薬理と治療 23 (7) 1823, 1995
- 3) 永田清則：薬理と治療 23 (10) 2523, 1995
- 4) 安定性試験に関する資料（救急薬品工業株式会社 社内資料）

**2. 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

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。

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

☎0120-189-371

発売

** アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

製造販売

救急薬品工業株式会社
富山県射水市戸破32-7