

インドメタシン内服剤の製造中止およびその代替品について

この度、帝國製薬株式会社より、徐放性インドメタシンカプセル「インテバンSP」(25mg、37.5mg)に関して、製造を委託していた工場の閉鎖により、販売を中止せざる得ない状況となったとの連絡がありました。

本剤の中止により、インドメタシン内服剤は無くなるものの、プロドラッグとしてはインドメタシンファルネシル(インフリーカプセル)、アセメタシン(ランツジール錠)の内服剤が存在します。インドメタシンファルネシル(200mg)カプセルおよびアセメタシン(30mg)錠はともにインドメタシン換算で約25mgに相当いたします。

インドメタシンファルネシルはインドメタシンと同様に、「片頭痛、筋収縮性頭痛」におきまして、適応外使用が認められております(厚労省 保医発 0928 第1号 23.9.28 付通知)。アセメタシンには、頭痛性疾患での保険適応が認められておりませんので、インドメタシンファルネシルと同様に適応外使用の承認を求める対応を進めていく方針です。

発作性片側頭痛および持続性片側頭痛の治療量として、国際頭痛分類第3版では成人では経口インドメタシンの初期投与量として、150~225mg/日が推奨されております。今後、インドメタシンファルネシルおよびアセメタシンの発作性片側頭痛および持続性片側頭痛におきまして、高用量での公知申請も併せて進めていく方針です。