

貯 法：室温保存
有効期間：3年外用鎮痛消炎剤
インドメタシン製剤**インテバン®軟膏1%**
インテバン®クリーム1%
インテバン®外用液1%**INTEBAN® Ointment 1%**
INTEBAN® Cream 1%
INTEBAN® Solution 1%

	承認番号	販売開始
軟膏	22000AMX00603	1980年12月
クリーム	22000AMX00602	1984年8月
外用液	22000AMX00601	1984年6月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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
- 2.2 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。〕 [9.1.1 参照]

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	インテバン軟膏1%	インテバンクリーム1%	インテバン外用液1%
有効成分	1g中 インドメタシン10mg		1mL中 インドメタシン 10mg
添加剤	マクロゴール400、アジピン酸ジイソプロピル、ベンジルアルコール、クロタミン、プロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、ジイソプロパノールアミン、エデト酸ナトリウム水和物、ピロ亜硫酸ナトリウム、イソプロパノール	濃グリセリン、グリセリン脂肪酸エステル、アジピン酸ジイソプロピル、ショ糖脂肪酸エステル、カルボキシビニルポリマー、ジイソプロパノールアミン、エデト酸ナトリウム水和物、チオ硫酸ナトリウム水和物、l-メントール	アジピン酸ジイソプロピル、モノラウリン酸ポリエチレングリコール、クロタミン、水酸化ナトリウム、チオ硫酸ナトリウム水和物、ジブチルヒドロキシトルエン、イソプロパノール、ハッカ油

3.2 製剤の性状

販売名	インテバン軟膏1%	インテバンクリーム1%	インテバン外用液1%
性状	黄色ゼリー状の親水性軟膏	白色～帯黄白色のクリーム状の軟膏剤	黄色澄明の液

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

〈軟膏、クリーム〉

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

〈外用液〉

症状により、適量を1日数回患部に塗布する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 慢性疾患（変形性関節症等）に対して用いる場合には薬物療法以外の療法も考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 気管支喘息のある患者（アスピリン喘息又はその既往歴のある患者は除く）**

重症喘息発作を誘発するおそれがある。 [2.2 参照]

9.1.2 皮膚感染症のある患者

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。皮膚の感染症を不顕性化するおそれがある。

9.5 妊婦

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投与すること。大量又は広範囲にわたる長期間の投与をさけること。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。また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

〈軟膏、外用液〉

	0.1%～5%未満	0.1%未満
皮膚	そう痒、発赤、発疹	ヒリヒリ感、乾燥感、熱感、腫脹

注）発現頻度は、市販後調査の結果を含む。

〈クリーム〉

	0.1%未満
皮膚	発疹、そう痒、発赤、ヒリヒリ感、乾燥感、腫脹、熱感

注）発現頻度は、市販後調査の結果を含む。

14. 適用上の注意**14.1 薬剤使用時の注意**

〈製剤共通〉

14.1.1 眼及び粘膜に使用しないこと。

〈軟膏、外用液〉

14.1.2 表皮が欠損している場合に使用すると一時的にしみる、ヒリヒリ感を起こすことがあるので使用に際し注意すること。**14.1.3 密封包帯法で使用しないこと。**

16. 薬物動態

16.2 吸収

〈軟膏〉

健康成人の背部に10g1回塗布した時の血中インドメタシン濃度は、経口剤50mg1回投与時に比べ、はるかに低濃度であった¹⁾。

また、炎症性関節水症を有する患者の片膝に5g1回塗布した場合、塗布側の関節液中にのみインドメタシンが検出された²⁾。

〈外用液、クリーム〉

ラット背部にインドメタシンを塗布した試験で、インドメタシンは皮膚から吸収され、皮下組織、筋肉に浸透することが認められた^{3, 4)}。

16.5 排泄

〈軟膏〉

健康成人の背部に10g1回塗布した時の尿中排泄量は、72時間までの累積排泄量（塗布量の1%）の約90%が48時間までに排泄された¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

〈軟膏〉

7種の二重盲検比較試験を含む臨床試験成績の概要は次のとおりであった。

疾患名	有効率 (%)
変形性関節症 ^{*1)}	44.8(469/1048)
肩関節周囲炎 ^{*1)}	51.5(169/ 328)
腱・腱鞘炎、腱周囲炎 ^{*2)}	52.8(206/ 390)
上腕骨上顆炎(テニス肘等) ^{*2)}	53.5(84/ 157)
筋肉痛	50.7(153/ 302)
外傷後の腫脹・疼痛 ^{*1)}	68.3(635/ 930)

※1) 副腎エキスを含有経皮複合消炎剤を対照薬とした二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められた⁵⁻⁷⁾。

※2) 二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められた⁸⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

プロスタグランジンの合成阻害作用に基づくと考えられている。各種の動物実験モデルで鎮痛・抗炎症作用を示し、その作用は局所性に塗布部位で発揮される⁹⁻¹¹⁾。

18.2 鎮痛作用

炎症足圧痛抑制試験（ラット）で強い鎮痛作用を示す。

18.3 抗炎症作用

18.3.1 急性炎症に対する作用

〈製剤共通〉

カラゲニン浮腫抑制試験（ラット）及び紫外線紅斑抑制試験（モルモット）で強い抗炎症作用を示す。

〈クリーム〉

血管透過性亢進抑制試験（モルモット）で強い抗炎症作用を示す。

18.3.2 慢性炎症に対する作用

〈軟膏〉

cotton pellet試験（ラット）ですぐれた抗炎症作用を示し、その作用は副腎エキスを含有経皮複合消炎剤の同量塗布時より明らかに強い。また、アジュバント関節炎治療試験（ラット）では、本剤は、基剤に比べて有意な治療成績を有する。

〈クリーム〉

アジュバント関節炎治療試験（ラット）で強い抗炎症作用を示す。

〈外用液〉

cotton pellet試験（ラット）及びアジュバント関節炎治療試験（ラット）で強い抗炎症作用を示す。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：インドメタシン

(Indometacin) (JAN)

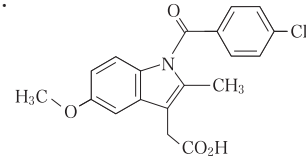
化学名：[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indol-3-yl]acetic acid

分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

性状：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。

化学構造式：



融点：155～162℃

20. 取扱い上の注意

〈軟膏、外用液〉

20.1 火気を避けて保管すること。

〈外用液〉

20.2 密栓して保管すること。

20.3 黄色の薬液が衣類、皮革、装身具、家具等に付着すると、変色・変質することがあるので注意すること。

22. 包装

〈インテバン軟膏1%〉

[チューブ] 25g×10、50g×10

〈インテバンクリーム1%〉

[チューブ] 25g×10、25g×50、50g×10

〈インテバン外用液1%〉

[ボトル] 50mL×10

23. 主要文献

- 1) 稲木敏男ほか：薬理と治療. 1979; 7 (Suppl.1) : 35-42
- 2) 景山孝正：日本医事新報. 1980; No.2933 : 9-14
- 3) 射場一彦ほか：薬の知識. 1984; 35 (7) : 13-17
- 4) 射場一彦ほか：薬の知識. 1983; 34 (12) : 13-17
- 5) 景山孝正ほか：薬理と治療. 1979; 7 (Suppl.1) : 197-215
- 6) 村瀬鎮雄ほか：薬理と治療. 1979; 7 (Suppl.1) : 231-243
- 7) 伊勢亀富士朗ほか：Clin. Eval., 1979; 7 (2) : 265-284
- 8) 津山直一ほか：Clin. Eval., 1979; 7 (2) : 285-309
- 9) 古閑良彦ほか：基礎と臨床. 1982; 16 (13) : 7439-7443
- 10) 犬飼利也ほか：薬理と治療. 1979; 7 (Suppl.1) : 3-13
- 11) 青野俊二ほか：基礎と臨床. 1984; 18 (5) : 2066-2070

24. 文献請求先及び問い合わせ先

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号
TEL : 0120-189-567

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地



製造販売元

帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地