

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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%**

剤形	軟膏・クリーム・外用液			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	軟膏：1g 中インドメタシン 10mg 含有 クリーム：1g 中インドメタシン 10mg 含有 外用液：1mL 中インドメタシン 10mg 含有			
一般名	和名：インドメタシン（JAN） 洋名：Indometacin（JAN、BAN、INN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		軟膏 1%	クリーム 1%	外用液 1%
	承認	2008 年 3 月 7 日（販売名変更による）		
	収載	2008 年 6 月 20 日（販売名変更による）		
	販売	1980 年 12 月 25 日	1984 年 8 月 1 日	1984 年 6 月 4 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社			
医薬情報担当者連絡先				
問い合わせ窓口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL：0120-189-567 受付時間：9 時～17 時 30 分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.teikoku.co.jp/medical/">https://www.teikoku.co.jp/medical/</a>			

本 IF は 2024 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により利用者自らが整備するとともに、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b> .....	18
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由.....	18
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 禁忌内容とその理由.....	18
3. 製品の製剤学的特性.....	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	5. 重要な基本的注意とその理由.....	18
6. RMP の概要.....	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	18
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3	7. 相互作用.....	19
1. 販売名.....	3	8. 副作用.....	19
2. 一般名.....	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20
3. 構造式又は示性式.....	3	10. 過量投与.....	20
4. 分子式及び分子量.....	3	11. 適用上の注意.....	21
5. 化学名(命名法)又は本質.....	3	12. その他の注意.....	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	22
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	5	1. 薬理試験.....	22
1. 物理化学的性質.....	5	2. 毒性試験.....	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	5	1. 規制区分.....	24
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	6	2. 有効期間.....	24
1. 剤形.....	6	3. 包装状態での貯法.....	24
2. 製剤の組成.....	7	4. 取扱い上の注意.....	24
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	7	5. 患者向け資材.....	24
4. 力価.....	7	6. 同一成分・同効薬.....	24
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	7	7. 国際誕生年月日.....	24
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	25
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	9. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容.....	25
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化).....	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容.....	25
9. 溶出性.....	8	11. 再審査期間.....	25
10. 容器・包装.....	8	12. 投薬期間制限に関する情報.....	25
11. 別途提供される資材類.....	8	13. 各種コード.....	25
12. その他.....	8	14. 保険給付上の注意.....	25
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	9	<b>XI. 文献</b> .....	26
1. 効能又は効果.....	9	1. 引用文献.....	26
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. その他の参考文献.....	26
3. 用法及び用量.....	9	<b>XII. 参考資料</b> .....	27
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	1. 主な外国での発売状況.....	27
5. 臨床成績.....	9	2. 海外における臨床支援情報.....	27
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	12	<b>XIII. 備考</b> .....	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	12	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報.....	28
2. 薬理作用.....	12	2. その他の関連資料.....	28
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	14		
1. 血中濃度の推移.....	14		
2. 薬物速度論的パラメータ.....	14		
3. 母集団(ポピュレーション)解析.....	15		
4. 吸収.....	15		
5. 分布.....	16		
6. 代謝.....	16		
7. 排泄.....	17		
8. トランスポーターに関する情報.....	17		
9. 透析等による除去率.....	17		
10. 特定の背景を有する患者.....	17		
11. その他.....	17		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

インドメタシンは 1963 年 Shen らに合成されて以来、鎮痛・解熱・抗炎症効果はこの種の薬剤の中でも強力なものとして高い評価がなされてきた。しかし一方で、副作用の軽減も重要な課題とされていた。炎症性・疼痛性疾患は局所に限局する場合が多く、外用により選択的に患部へ薬物を適用できれば、全身性の副作用の恐れなしに局所の症状寛解が期待できる。

こうした観点から、軟膏を開発し、1980 年に発売した。その後、外用液、非アルコール性のクリームを開発し、1984 年に発売した。

なお、「インテバン軟膏」、「インテバンクリーム」及び「インテバン外用液」は、医療事故防止対策の一環として、2008 年 3 月に「インテバン軟膏 1%」、「インテバンクリーム 1%」及び「インテバン外用液 1%」に名称変更した。

2014 年 7 月に帝國製薬株式会社は大日本住友製薬株式会社より本剤の製造並びに販売についての移管を行った。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) インドメタシンは、非ステロイド剤の中でも強い鎮痛作用が認められている。

(VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

(2) 全身を介さず組織に浸透し、炎症病巣（局所）で効果を発揮する。

(「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

〈インテバン軟膏 1%〉

(1) インドメタシンを安定して含有することを可能とした組成の製剤である。

(2) ゼリー状の水溶性ゲル化軟膏（懸濁性基剤）であるため、従来の親水性、油性軟膏に比べ、さらっとして伸びが良く、べとつきが少ないなどの特長を有し、また刺激性も少ない。

〈インテバン外用液 1%〉

溶液タイプの外用剤で、直接製剤に触ることなく患部に塗布できる。

〈インテバンクリーム 1%〉

アルコールを含まない製剤であるため、アルコール性の匂いや皮膚刺激を持たず、インテバン軟膏 1%・インテバン外用液 1%が使いづらい患者にも使用可能である。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

インテバン<sup>®</sup>軟膏 1%  
インテバン<sup>®</sup>クリーム 1%  
インテバン<sup>®</sup>外用液 1%

#### (2) 洋名

Inteban<sup>®</sup> Ointment 1%  
Inteban<sup>®</sup> Cream 1%  
Inteban<sup>®</sup> Solution 1%

#### (3) 名称の由来

ブランド名+剤形+含量

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

インドメタシン（JAN）

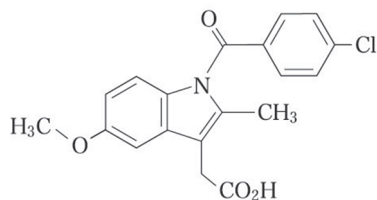
#### (2) 洋名（命名法）

Indometacin（JAN、BAN、INN）  
Indomethacin（USAN）

#### (3) ステム

抗炎症剤、インドメタシン誘導体：-metacin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>16</sub>ClNO<sub>4</sub>  
分子量：357.79

### 5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：IM-O（軟膏 1%）

---

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。  
光によって着色する。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：155～162℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって着色する。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (3) 炎色反応試験法（緑色）

##### 定量法

中和滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

〈インテバン軟膏 1%〉

軟膏剤

〈インテバンクリーム 1%〉

クリーム剤

〈インテバン外用液 1%〉

外用液剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

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剤	黄色澄明の液

#### (3) 識別コード

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%
識別コード (包装に記載)	TF302	TF304	TF302

#### (4) 製剤の物性

〈インテバン軟膏 1%〉

粘 度 65,000～75,000cps

展延性 1.8～2.0cm/min

比 重 0.93～0.95

(条件) 温 度：25℃

粘 度：B型粘度計（ローターNo4、回転数 6rpm）

展延性：スプレドメーター

比 重：比重びん

〈インテバンクリーム 1%〉

粘 度 12,000～16,000cps

展延性 1.7～2.0cm/min

比 重 0.99～1.05

(条件) 温 度：25℃

粘 度：ROTOVISCO RU3（ローターMVIII、回転数 50rpm）

展延性：スプレドメーター

比 重：比重びん

〈インテバン外用液 1%〉

粘 度 4～5cSt

比 重 0.86～0.90

(条件) 温 度：20℃

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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、クロタミトン、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、 <i>l</i> -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、クロタミトン、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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

分解物：5-メトキシ-2-メチルインドール-3-酢酸、*p*-クロル安息香酸

6. 製剤の各種条件下における安定性

〈インテバン軟膏 1%、クリーム 1%〉

室温（3年、保存形態：チューブ入り）、加温（40℃、6ヵ月、保存形態：チューブ入り）で変化を認めず規格内

〈インテバン外用液 1%〉

通常の保存条件下に保存するとき規格内

加温（40℃、75%RH、6ヵ月、保存容器：ポリプロピレン瓶）条件下で変化を認めず規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 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

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈インテバン軟膏 1%、クリーム 1%〉

アルミスラグ（チューブ）、ポリエチレン（キャップ）

〈インテバン外用液 1%〉

ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

##### 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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

〈インテバン軟膏1%〉

塗擦回数の明らかであった二重盲検比較試験及び一般臨床試験における塗擦回数別臨床効果を検討した結果、1～2回/日（216例）、3～4回/日（1205例）、5回/日～（73例）のいずれの塗擦回数でも77.8、81.5、89.0%の有効率（軽度改善以上）が認められた。

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

〈インテバン軟膏 1%〉

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る。

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

※1) 副腎エキス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<sup>1~3)</sup>。

※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<sup>4)</sup>。

〈インテバン軟膏 1%〉

○変形性関節症では副腎エキス含有経皮複合消炎剤に比べて有意 ( $p < 0.05$ ) に高い有用性を示した<sup>1)</sup>。

薬剤群	例数	最終全般改善度	全般有用度
インテバン軟膏群 (I)	87	50.7%	50.7%
軟膏基剤群 (B)	84	34.3%	37.3%
副腎エキス含有経皮複合消炎剤群 (M)	87	34.4%	34.4%
検定結果 (U 検定)		**I>B **I>M	**I>B *I>M

\*\* :  $p < 0.01$    \* :  $p < 0.05$

○肩関節周囲炎では副腎エキス含有経皮複合消炎剤に比べて有用性が優れる傾向 ( $p < 0.10$ ) が認められた<sup>2,4)</sup>。

○外傷性疾患 (打撲、捻挫、挫傷) ではインテバン軟膏 1%は軟膏基剤に比べて有意 ( $p < 0.01$  又は  $p < 0.05$ ) な改善を示し、副腎エキス含有経皮複合消炎剤に比べて改善傾向 ( $p < 0.10$ ) を示した<sup>3,5)</sup>。

○一般外傷 (打撲、捻挫、挫傷) では副腎エキス含有経皮複合消炎剤に比べて全般改善度が優れる傾向 ( $p < 0.10$ ) が認められた<sup>3)</sup>。

○症状別改善度では変形性関節症<sup>1)</sup>における圧痛、関節貯留液に、肩関節周囲炎<sup>2)</sup>における自発痛に、一般外傷<sup>3)</sup>における腫脹、周径差に対して、副腎エキス含有経皮複合消炎剤に比べて優れる傾向 ( $p < 0.10$ ) が認められた。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

##### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジクロフェナクナトリウム、イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム等のいわゆる酸性非ステロイド性抗炎症剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：塗擦（塗布）部位（患部）

作用機序：主な機序は、プロスタグランジンの合成阻害作用に基づく<sup>6~8)</sup>。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<sup>9~11)</sup>。

- ・鎮痛作用…知覚神経線維終末における発痛物質ブラジキニンの拮抗阻害
- ・抗炎症作用…腫脹、発赤、局所熱感等の除去

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

各種の動物実験モデルで明確な鎮痛・抗炎症作用を示す。また、インテバンクリーム 1%の作用はインテバン軟膏 1%と同等である。

##### 1) 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。

##### 2) 抗炎症作用

###### 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。

〈インテバン軟膏 1%〉

副腎エキス含有経皮複合消炎剤の同量塗布時より強い効力を示す。

〈インテバンクリーム 1%〉

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。

###### ②慢性炎症に対する作用

〈インテバン軟膏 1%〉

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。

〈インテバンクリーム 1%〉

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。

〈インテバン外用液 1%〉

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。

インテバン軟膏 1%の薬理試験

試験方法			薬剤	インテバン 軟膏	副腎エキスを 含有経皮複 合消炎剤	ブフェキサ マク軟膏	検定対照
鎮痛 作用	炎症足圧痛抑制試験	閾値上昇率 (%) (ラット)		22.4*	5.2	2.8	無処置群
抗炎症 作用	急性 炎症	血管透過性抑制試験	抑制率 (%) (モルモット)	17.8	16.3	18.4	無処置群
		カラゲニン足浮腫 抑制試験	抑制率 (%) (ラット)	49.0***	34.4**	40.6***	無処置群
		紫外線紅斑抑制試験	抑制率 (%) (モルモット)	81.1***	4.3	17.8**	無処置群
	慢性 炎症	肉芽腫形成抑制試験	抑制率 (%) (ラット)	26.2*	17.8	25.2*	無処置群
		アジュバント関節炎 治療試験	腫脹増加容積 (mL) (ラット)	20 日目 -0.63**	-	-	インテバン 軟膏基剤群
		クロトン油背部肉芽 のう抑制試験	抑制率 (%) (ラット)	30.3**	-	-	インテバン 軟膏基剤群

各薬剤は 100mg/患部/日 塗布 (n=6~18) 但し、クロトン油肉芽のう抑制試験のみ 200mg/患部/日  
\*p<0.05、\*\*p<0.01、\*\*\*p<0.001

インテバン外用液 1%及びインテバン軟膏 1%の薬理試験

試験方法			薬剤	軟 膏	外 用 液
鎮痛 作用	炎症足圧痛抑制試験 (Randall-Selitto 法)	疼痛閾値上昇率 (%) (ラット、n=12)		20.5*	25.0*
抗炎症 作用	急性 炎症	カラゲニン足浮腫抑制試験	抑制率 (%) (ラット、n=10)	32.3*	35.4*
		紫外線紅斑抑制試験	抑制率 (%) (モルモット、n=10)	74.8***	76.4***
		血管透過性抑制試験	抑制率 (%) (モルモット、n=12)	14.8	18.0
	慢性 炎症	肉芽腫形成抑制試験 (Cotton-pellet 法)	抑制率 (%) (ラット、n=10)	12.5*	13.6*
		アジュバント関節炎治療試験	腫脹減少容積 (mL) (ラット、n=10) 治療 7 日目	0.90***	1.07***

各薬剤は 0.1mL 又は 0.1g/患部/日塗布 (n=6~18)  
\*p<0.05、\*\*p<0.01、\*\*\*p<0.001 (対無処置群)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

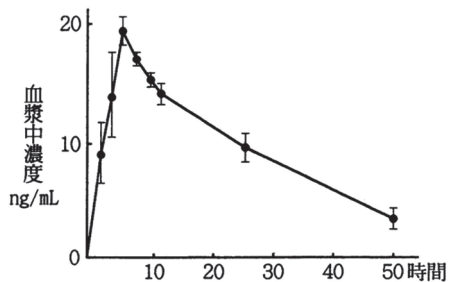
#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

〈インテバン軟膏 1%〉

1 回塗布時<sup>12)</sup> (健康成人男性 3 例、10g を背部皮膚 900cm<sup>2</sup> に塗布)

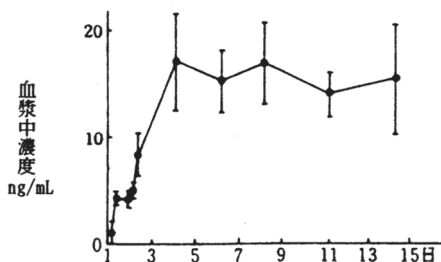


Cmax : 19.3ng/mL

Tmax : 6 時間

半減期 : 約 18 時間

連続塗布時<sup>12)</sup> (健康成人男性 3 例、1 回 3.3g を背部皮膚 300cm<sup>2</sup> に 1 日 3 回、14 日間塗布)



〈インテバン外用液 1%〉

10mL をヒト背部皮膚 900cm<sup>2</sup> に塗布時の血漿中インドメタシンは極めて微量であった (健康成人 3 例)。

#### (3) 中毒域

中毒症状を発現する血中濃度

(参考、外国人)

6  $\mu$ g/mL<sup>13)</sup> 以上との報告がある。

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

塗布により、インドメタシンは経皮吸収され、皮膚内、特に角質層に多く貯留し、さらに筋肉等皮下組織まで浸透することが認められている。

〈インテバン軟膏 1%〉

健康成人男性の背部に 10g 1 回塗布した時の血中インドメタシン濃度は、経口剤 50mg 1 回投与時に比べ 1/50~1/100 と低濃度であった<sup>12)</sup>。

また、炎症性関節水症を有する患者の片膝に 5g 1 回塗布した場合、関節組織（膝蓋靭帯、脂肪ヒダ）に浸透が認められ、塗布側の関節液中にのみインドメタシンが検出された<sup>14, 15)</sup>。

〈インテバンクリーム 1%、外用液 1%〉

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<sup>16, 17)</sup>。

外用液 1%は、軟膏 1%と同程度に皮膚、筋肉内に浸透することが認められている<sup>18)</sup>。

	組織内濃度 ( $\mu\text{g/g}$ )	
	皮膚	筋肉
インテバン軟膏 1%	$36 \pm 7$	$0.9 \pm 0.7$
インテバン外用液 1%	$38 \pm 6$	$1.1 \pm 0.5$

方法：ラット背部にインドメタシンとして  $1\text{mg}/7\text{cm}^2$  塗布後 6 時間目の塗布部直下の組織内濃度を測定 (n=5)

## 5. 分布

### (1) 血液-脳関門通過性

ほとんど通過しない。

### (2) 血液-胎盤関門通過性

(参考)

インドメタシンを妊娠 30～42 週の妊婦に 50mg を経口投与した場合、母体の最高血中濃度 0.75～2.03  $\mu\text{g/mL}$  に対し、臍帯血中には 0.21  $\mu\text{g/mL}$  検出されている<sup>19)</sup>。

### (3) 乳汁への移行性

ほとんど通過しない。

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### (6) 血漿蛋白結合率

約 90%<sup>20)</sup>

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓において脱メチル化又は N-脱アシル化されて、不活性な desmethy lindometacin (DMI)、deschlorobenzoylindometacin (DBI)、desmethyldeschlorobenzoylindometacin (DMBI) 及びこれらのグルクロン酸抱合体へ代謝される (外国データ)。

ヒトでの主代謝経路は、インドメタシン→DMI→DMBI である<sup>21)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

薬理的に不活性である。

## 7. 排泄

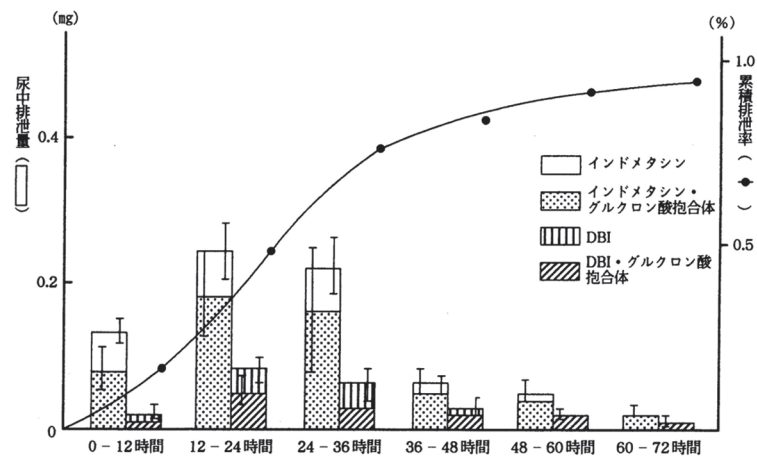
### (1) 排泄部位

尿中及び糞便中

### (2) 排泄率

〈インテバン軟膏 1%〉

ヒトに1回塗布後72時間までの尿中排泄量において、インドメタシンはグルクロン酸抱合体として最も多く排泄され、次いでインドメタシン、DBI・グルクロン酸抱合体、DBIの順に多く排泄された。健康成人の背部に10g 1回塗布した時の尿中排泄量は下図の通り、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<sup>12)</sup>。



### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

## VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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]

<解説>

アスピリン喘息とはアスピリンのほか、NSAID（非ステロイド性消炎鎮痛剤）投与により誘発される気管支喘息発作であり、経口剤では多くの NSAID によるアスピリン喘息が知られている。インドメタシン外用剤（貼付剤、軟膏剤、液剤）について、クリーム製剤でアスピリン喘息が疑われた報告<sup>22)</sup>がある。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 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、観察を十分に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。

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者  
設定されていない

(4) 生殖能を有する者  
設定されていない

(5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。シクロオキシゲナーゼ阻害剤を妊娠中期以降の妊婦に使用し、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。

(6) 授乳婦  
設定されていない

(7) 小児等

#### 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。

(8) 高齢者  
設定されていない

## 7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由  
設定されていない

(2) 併用注意とその理由  
設定されていない

## 8. 副作用

### 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。

(1) 重大な副作用と初期症状  
設定されていない

(2) その他の副作用

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。		

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

	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%
調査症例数 (例) (承認時+市販後調査)	22987	33779	16078
副作用発現例数 (例)	276	94	144
副作用発現率 (%)	1.20	0.28	0.90
そう痒	132 (0.57)	25 (0.07)	44 (0.27)
発赤	126 (0.55)	12 (0.04)	29 (0.18)
発疹	86 (0.37)	29 (0.09)	43 (0.27)
熱感	6 (0.03)	—	2 (0.01)
腫脹	5 (0.02)	1 (0.01)	—
乾燥感	8 (0.03)	2 (0.01)	—
ヒリヒリ感	14 (0.06)	5 (0.01)	6 (0.04)
皮膚炎	5 (0.02)	31 (0.09)	52 (0.32)

注) 各副作用は件数 (%)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

インドメタシンは中枢神経系（回避行動、脳波等）、自律神経系、心臓血管系に対して何ら作用を示さない。また、抗ヒスタミン作用、抗セロトニン作用はないとされている<sup>23)</sup>。

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

経皮 LD<sub>50</sub>（インドメタシン換算：mg/kg）

	マウス（♂♀）	ラット（♂♀）
軟膏 1%	>16,000 [dd 系]	>16,000 [Wister 系]
クリーム 1%	—	>5,000 [SD 系]
外用液 1%	—	>250 [SD 系]

#### (2) 反復投与毒性試験

SD ラットに、インテバン外用液 1% 2.5mg/kg、5mg/kg、5mg/kg を、1 日 1 回 2 週間反復経皮投与した時、2.5mg/kg 投与群では異常は認められなかった。5mg/kg 群では病理組織学的検査で、非ステロイド性消炎鎮痛薬投与でよく知られる腎傷害、及び消化管傷害とそれに関連した変化が認められた<sup>24)</sup>。

インドメタシンの亜急性、慢性毒性は、ラット（35～82 週間経口）、マウス（16 週間経口）、ウサギ（22 週間経口）、ネコ（4 週間経口）、モルモット（21～27 週間経口、5 週間腹腔内）、イヌ（6～129 週間経口、4 週間静脈内、1 週間直腸内）、サル（8～18 週間経口）等種々の動物を用いた実験で行われており、本剤に基因する主たる毒性としては他の非ステロイド性抗炎症剤でも通常認められる消化管障害の発生が認められている<sup>25)</sup>。

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

Wistar 系妊娠ラットの器官形成期に致死量までの量 (4mg/kg/日) を連続経口投与した実験では、催奇形作用はなく、また、胎児の致死及び発育抑制作用も認められていない<sup>26)</sup>。

CF#1 系妊娠マウスの器官形成期に 7.5mg/kg/日を経口投与した実験で骨格異常の発現が高頻度に認められている<sup>27)</sup>。<sup>14</sup>C-インドメタシンを用いた胎児移行の検討では胎児に高濃度に移行する性質はみられていない<sup>26)</sup>。

#### (6) 局所刺激性試験

##### ○皮膚刺激性試験

〈インテバン外用液 1%〉

パッチテスト : ヒトパッチテストにおいて、開放試験では 49 例全例陰性で、軟膏 1%と同程度に皮膚刺激性は軽微であったが、閉鎖試験では陽性例がみられた。

連続塗布テスト : 健康成人 11 名に対し、市販品 (*t*メントール、*dl*-カンフル、トウガラシチンキ等配合) を対照に 1 日 5 回、1 週間連続塗布テストを行った結果、全例に異常が見られなかったのに対し、対照薬は 9 例 (82%) に皮膚症状が発現した。

#### (7) その他の特殊毒性

##### ○光毒性・光アレルギー性試験

モルモットでの光毒性試験及び光アレルギー性試験結果はいずれも陰性であり、光毒性及び光アレルギー性は認められなかった。

##### ○抗原性

モルモットでの PCA 反応及び全身性アナフィラキシー試験結果はいずれも陰性であり、抗原性は認められなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 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。

### 5. 患者向け資材

〈インテバン軟膏 1%〉

患者向医薬品ガイド：なし くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：患者用使用説明書※

〈インテバンクリーム 1%〉

患者向医薬品ガイド：なし くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：患者用使用説明書※

〈インテバン外用液 1%〉

患者向医薬品ガイド：なし くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：患者用使用説明書※

(※「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：インテバン坐剤、カトレップパップ、カトレップテープ 等

同 効 薬：ジクロフェナクナトリウム、イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム、アセメタ  
シン、ピロキシカム、メフェナム酸 等

### 7. 国際誕生年月日

1963年5月3日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 インテバン軟膏	1980年 3月 18日	15500AMZ00485	1980年 12月 25日	1980年 12月 25日
販売名変更 インテバン軟膏 1%	2008年 3月 7日	22000AMX00603	2008年 6月 20日	1980年 12月 25日
旧販売名 インテバンクリーム	1984年 2月 7日	15900AMZ00151	1984年 6月 2日	1984年 8月 1日
販売名変更 インテバンクリーム 1%	2008年 3月 7日	22000AMX00602	2008年 6月 20日	1984年 8月 1日
旧販売名 インテバン外用液	1981年 12月 4日	15600AMZ01010	1984年 6月 2日	1984年 6月 4日
販売名変更 インテバン外用液 1%	2008年 3月 7日	22000AMX00601	2008年 6月 20日	1984年 6月 4日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

「長期投与に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
インテバン軟膏 1%	2649719M1186	2649719M1186	106359203	620007601
インテバンクリーム 1%	2649719N1106	2649719N1106	106368403	620007600
インテバン外用液 1%	2649719Q2087	2649719Q2087	106375203	620007599

14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 景山孝正ほか：薬理と治療. 1979 ; 7 (Suppl. 1) : 197-215
- 2) 村瀬鎮雄ほか：薬理と治療. 1979 ; 7 (Suppl. 1) : 231-243
- 3) 伊勢亀富士朗ほか：Clin Eval. 1979 ; 7 (2) : 265-284
- 4) 津山直一ほか：Clin Eval. 1979 ; 7 (2) : 285-309
- 5) 岩田久ほか：薬理と治療. 1979 ; 7 (Suppl. 1) : 245-254
- 6) Vane, JR. : Nature New Biology. 1971 ; 231 (25) : 232-235 (PMID : 5284360)
- 7) Flower, RJ. et al. : Biochem Pharmacol. 1974 ; 23 (10) : 1439-1450 (PMID : 4603208)
- 8) 藤村一：薬の知識. 1976 ; 27 (8) : 9-14
- 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
- 12) 稲木敏男ほか：薬理と治療. 1979 ; 7 (Suppl. 1) : 35-42
- 13) Alvan, G. et al. : Clin Pharmacol Ther. 1975 ; 18 (3) : 364-373 (PMID : 1100305)
- 14) 木全秀樹ほか：薬理と治療. 1979 ; 7 (Suppl. 1) : 21-27
- 15) 景山孝正：日本医事新報. 1980 ; No.2933 : 9-14
- 16) 射場一彦ほか：薬の知識. 1984 ; 35 (7) : 13-17
- 17) 射場一彦ほか：薬の知識. 1983 ; 34 (12) : 13-17
- 18) 社内資料 (インテバン外用液の経皮吸収)
- 19) 一条元彦：日本医事新報. 1977 ; No. 2773 : 134
- 20) Hvidberg, E. et al. : Europ J Clin Pharmacol. 1972 ; 4 (2) : 119-124 (PMID : 4655682)
- 21) Duggan, DE. et al. : J Pharmacol Exp Ther. 1972 ; 181 (3) : 563-575 (PMID : 4555898)
- 22) 浅本仁ほか：京都医学会雑誌. 1992 ; 39 (1) : 33
- 23) 今井定悟ほか：住友化学. 1967 ; 特集号 : 87-100
- 24) 社内資料 (インテバン外用液のモルモットにおける経皮投与亜急性毒性試験)
- 25) Shen, TY. et al. : Adv Drug Res. 1977 ; 12 : 89-245
- 26) 加藤暉成：基礎と臨床. 1977 ; 11 (10) : 2673-2677
- 27) 草薙隆夫ほか：先天異常. 1977 ; 17 (2) : 178-185

### 2. その他の参考文献

特になし

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

(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%は、日本以外で発売されていない。)

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

# XIII. 備考

## 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

### (1) 粉碎

該当しない

### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

## 2. その他の関連資料

〈インテバン軟膏 1%〉 患者用使用説明書

**注意**

- 眼や粘膜面、きず口には使用しないでください。  
また、本剤を使用した手で、そのまま眼や粘膜面、きず口にふれることのないように注意してください。
- 本剤を密封療法（軟膏の上からラップで被う方法）で使用しないでください。  
また、使用后、かわかないうちにガーゼや包帯で厚く被わないでください。
- 本剤とパップ剤を併用する場合には、本剤使用后、十分かわいてからパップ剤を使用してください。
- 使用により、皮膚のかゆみ、かぶれなどの症状があらわれた場合には使用を中止し、医師にご相談ください。
- 直射日光をさけ、なるべく涼しい所に密栓して保管してください。

**使用法**

- 痛いところとその周辺にかかるくすりこんでください。（ぬり広げるのではなく、すりこむ軟膏です。）
- 関節部位では、その周囲全体にすりこんでください。
- 入浴後の使用は効果的です。

**使用量の目安**


肩、腰、膝など…軟膏 4～6cm量  
ひじ、手首など…軟膏 2～4cm量

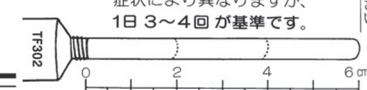
**使用回数**

症状により異なりますが、**1日 3～4回** が基準です。

**使用方法**

このりはり部分も開いて中もお読みください。





**適応部位**

(正面)

- 肩関節周囲炎(五十肩など)
- 筋肉痛(スポーツなどによる)
- 上腕骨外上顆炎(テニスひじなど)
- 上腕骨内上顆炎(野球ひじなど)
- 筋肉痛(スポーツなどによる)
- 腱・腱鞘炎、腱周囲炎
- 筋肉痛(肉ばなれ、スポーツなどによる)
- 変形性膝関節症

(背面)

- 筋肉痛(寝ちがえ、首すじのこりなど)
- 筋肉痛(肩こりなど)
- 肩関節周囲炎(五十肩など)
- 筋肉痛(肩こり、悪い姿勢などによる)
- 上腕骨外上顆炎(テニスひじなど)
- 上腕骨内上顆炎(野球ひじなど)
- 筋肉痛(スポーツなどによる)
- 腱・腱鞘炎、腱周囲炎
- 筋肉痛(筋・筋膜性腰痛)
- 筋肉痛(肉ばなれなど)
- 変形性膝関節症
- 筋肉痛(こむらがえりなど)
- アキレス腱周囲炎
- 外傷後の腫脹・疼痛(足くびの捻挫など)

●の部位とその周辺にすりこんでください。

〈インテバンクリーム 1%〉患者用使用説明書

**注意**

- 眼や粘膜面、きず口には使用しないでください。  
また、本剤を使用した手で、そのまま眼や粘膜面、きず口にふれることのないように注意してください。
- 使用により、皮膚のかゆみ、かぶれなどの症状があらわれた場合には使用を中止し、医師にご相談ください。
- 直射日光をさけ、なるべく涼しい所に密栓して保管してください。

**使用法**

- 痛いところとその周辺にかるくすりこんでください。(ぬり広げるのではなく、すりこむクリームです。)
- 関節部位では、その周囲全体にすりこんでください。
- 入浴後の使用は効果的です。


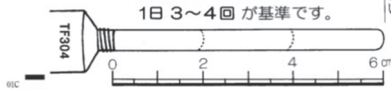
**使用量の目安**

肩、腰、膝など…クリーム4～6cm量  
ひじ、手首など…クリーム2～4cm量

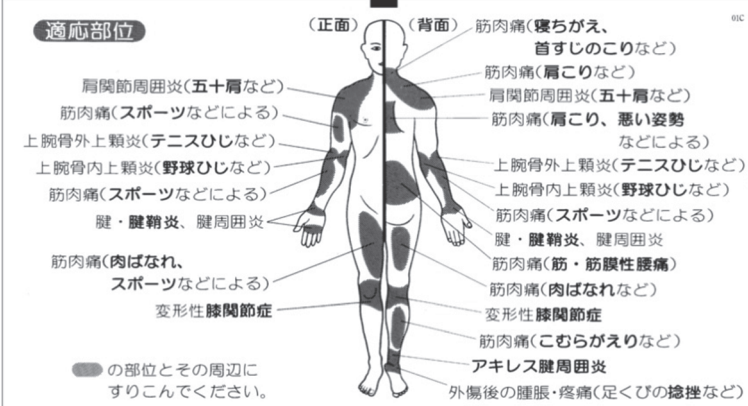
**使用回数**

症状により異なりますが、**1日3～4回**が基準です。

このりはり部分も開いて中もお読みください。

**適応部位**



●の部位とその周辺にすりこんでください。

**正面**

- 肩関節周囲炎(五十肩など)
- 筋肉痛(スポーツなどによる)
- 上腕骨外上顆炎(テニスひじなど)
- 上腕骨内上顆炎(野球ひじなど)
- 筋肉痛(スポーツなどによる)
- 腱・腱鞘炎、腱周囲炎
- 筋肉痛(肉ばなれ、スポーツなどによる)
- 変形性膝関節症

**背面**

- 筋肉痛(寝ちがえ、首すじのこりなど)
- 筋肉痛(肩こりなど)
- 肩関節周囲炎(五十肩など)
- 筋肉痛(肩こり、悪い姿勢などによる)
- 上腕骨外上顆炎(テニスひじなど)
- 上腕骨内上顆炎(野球ひじなど)
- 筋肉痛(スポーツなどによる)
- 腱・腱鞘炎、腱周囲炎
- 筋肉痛(筋・筋膜性腰痛)
- 筋肉痛(肉ばなれなど)
- 変形性膝関節症
- 筋肉痛(こむらがりなど)
- アキレス腱周囲炎
- 外傷後の腫脹・疼痛(足くびの捻挫など)

〈インテバン外用液 1%〉患者用使用説明書

**注意**

- 眼や粘膜面、きず口には使用しないでください。  
また、本剤を使用した手で、そのまま眼や粘膜面、きず口にふれることのないように注意してください。
- 本剤を密封療法(ラップで被う方法)で使用しないでください。  
また、使用後、かわかないうちにガーゼや包帯で厚く被わないでください。
- 本剤とパップ剤を併用する場合には、本剤使用後、十分かわいてからパップ剤を使用してください。
- 使用により、皮膚のかゆみ、かぶれなどの症状があらわれた場合には使用を中止し、医師にご相談ください。
- 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してください。
- 小児の手のとどかない所に保管してください。
- 直射日光をさけ、なるべく涼しい所に密栓して保管してください。
- 火気に近づけないでください。



**使用法**

- 痛いところとその周辺にぬってください。
- 関節部位では、その周囲全体にぬってください。
- 入浴後の使用は効果的です。

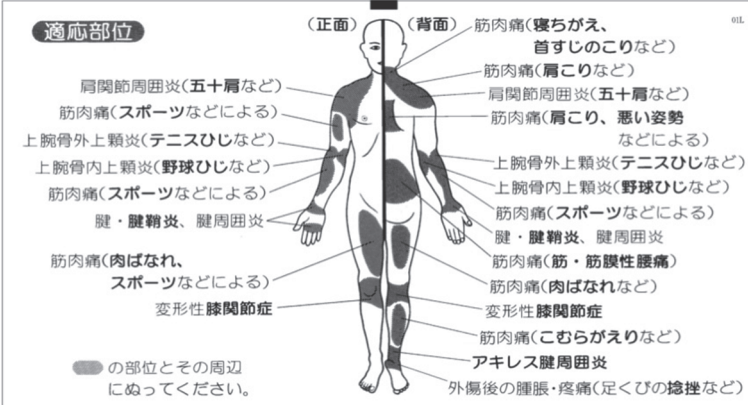
**使用量・使用回数の目安**

- 1回あたり……2～3度重ねぬります。
- 使用回数……症状により異なりますが、**1日4～5回**が基準です。

このりはり部分も開いて中もお読みください。

**適応部位**



●の部位とその周辺にぬってください。

**正面**

- 肩関節周囲炎(五十肩など)
- 筋肉痛(スポーツなどによる)
- 上腕骨外上顆炎(テニスひじなど)
- 上腕骨内上顆炎(野球ひじなど)
- 筋肉痛(スポーツなどによる)
- 腱・腱鞘炎、腱周囲炎
- 筋肉痛(肉ばなれ、スポーツなどによる)
- 変形性膝関節症

**背面**

- 筋肉痛(寝ちがえ、首すじのこりなど)
- 筋肉痛(肩こりなど)
- 肩関節周囲炎(五十肩など)
- 筋肉痛(肩こり、悪い姿勢などによる)
- 上腕骨外上顆炎(テニスひじなど)
- 上腕骨内上顆炎(野球ひじなど)
- 筋肉痛(スポーツなどによる)
- 腱・腱鞘炎、腱周囲炎
- 筋肉痛(筋・筋膜性腰痛)
- 筋肉痛(肉ばなれなど)
- 変形性膝関節症
- 筋肉痛(こむらがりなど)
- アキレス腱周囲炎
- 外傷後の腫脹・疼痛(足くびの捻挫など)

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