

外用鎮痛消炎剤
インテバン®軟膏1%
Inteban®
インドメタシン軟膏

承認番号	22000AMX00603
薬価収載	2008年6月
販売開始	1980年12月

貯法：1. 火気を避けて保存すること。
2. 室温保存

使用期限：外箱等に記載

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- (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

有効成分	1g中インドメタシン 10mg
添加物	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
性状	黄色ゼリー状の親水性軟膏
識別コード	TF302(包装に記載)

■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

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

■使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

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投与すること。
- (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

承認までの臨床試験における調査症例1581例中66例(4.17%)、市販後調査21406例中210例(0.98%)、計22987例中276例

(1.20%)に副作用が認められた。主な副作用症状としては、そう痒132件(0.57%)、発赤126件(0.55%)、発疹86件(0.37%)がみられた。いずれも塗擦部の皮膚症状で、投与中止あるいは投与継続中に消失している。

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	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

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

***(1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては大量又は広範囲にわたる長期間の投与をさけること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

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。

(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. 適用上の注意

投与時

- (1)眼及び粘膜に使用しないこと。
- (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。
- (3)密封包帯法で使用しないこと。

■薬物動態

吸収・排泄

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る。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る。¹⁾

また、炎症性関節水腫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ている。

■臨床成績

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 ^{※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)

疾患名	有効率 (%)
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ている。^{2)~4)}

※2) 二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められている。⁵⁾

■薬効薬理

各種の動物実験モデルで明確な鎮痛・消炎作用を示し、その作用は局所性に塗布部位で発揮される。⁶⁾

1. 鎮痛作用

炎症足圧痛抑制試験(ラット)で、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効力を示す。

2. 抗炎症作用

(1)急性炎症に対する作用

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、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。

(2)慢性炎症に対する作用

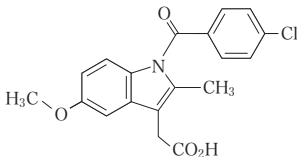
cotton pellet試験(ラット)ですぐれた抗炎症作用を示し、その作用は副腎エキス含有経皮複合消炎剤の同量塗布時より明らかに強い。また、アジュバント関節炎治療試験(ラット)では、本剤は、基剤に比べて有意な治療成績を有する。

■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)

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

構造式：



分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

融点：155～162°C

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。

■包装

*インテバン軟膏1%：25g×10
50g×10

■主要文献

- 1) 稲木敏男^{ほか}：薬理と治療，7(Suppl. 1)：35，1979。
- 2) 景山孝正^{ほか}：薬理と治療，7(Suppl. 1)：197，1979。
- 3) 村瀬鎮雄^{ほか}：薬理と治療，7(Suppl. 1)：231，1979。
- 4) 伊勢亀富士朗^{ほか}：Clin. Eval.，7：265，1979。

5) 津山直一^{ほか}：Clin. Eval.，7：285，1979。

6) 犬飼利也^{ほか}：薬理と治療，7(Suppl. 1)：3，1979。

■文献請求先、製品に関するお問い合わせ先

*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

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