

## 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（1998年9月）に準拠して作成

外用鎮痛消炎剤

# インテバン<sup>®</sup>外用液1%

# インテバン<sup>®</sup>クリーム1%

# インテバン<sup>®</sup>軟膏1%

Inteban<sup>®</sup>

剤形	外用液1%：液剤 クリーム1%、軟膏1%：軟膏剤																		
規格・含量	外用液1%：1mL中インドメタシン10mg クリーム1%、軟膏1%：1g中インドメタシン10mg																		
一般名	和名：インドメタシン 洋名：Indometacin																		
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>外用液1%</th> <th>クリーム1%</th> <th>軟膏1%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>承認</td> <td colspan="3">2008年3月7日（販売名変更による）</td> </tr> <tr> <td>収載</td> <td colspan="3">2008年6月20日（販売名変更による）</td> </tr> <tr> <td>発売</td> <td>1984年6月4日</td> <td>1984年8月1日</td> <td>1980年12月25日</td> </tr> </tbody> </table>				外用液1%	クリーム1%	軟膏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）			発売	1984年6月4日	1984年8月1日	1980年12月25日
	外用液1%	クリーム1%	軟膏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）																		
発売	1984年6月4日	1984年8月1日	1980年12月25日																
開発・製造・ 輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社																		
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号																			

本IFは2021年2月改訂（外用液）、2021年2月改訂（クリーム）、2021年2月改訂（軟膏）の添付文書の記載に基づき改訂した。

# IF利用の手引きの概要

## — 日本病院薬剤師会 —

### 1. 医薬品インタビューフォームの作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

### 2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

### 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

### 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下端にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

## 目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 混入する可能性のある夾雑物	5
8. 溶出試験	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 容器の材質	6
14. 刺激性	6

15.その他 .....	6
<b>V. 治療に関する項目 .....</b>	<b>7</b>
1. 効能又は効果.....	7
2. 用法及び用量.....	7
3. 臨床成績 .....	7
<b>VI. 薬効薬理に関する項目 .....</b>	<b>9</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	9
2. 薬理作用 .....	9
<b>VII. 薬物動態に関する項目 .....</b>	<b>11</b>
1. 血中濃度の推移・測定法.....	11
2. 薬物動態学的パラメータ .....	11
3. 吸収 .....	12
4. 分布 .....	12
5. 代謝 .....	12
6. 排泄 .....	12
7. 透析等による除去率.....	13
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>14</b>
1. 警告内容とその理由.....	14
2. 禁忌内容とその理由.....	14
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由.....	14
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由.....	14
5. 慎重投与内容とその理由.....	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	14
7. 相互作用 .....	14
8. 副作用 .....	14
9. 高齢者への投与.....	15
10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与.....	16
11. 小児等への投与.....	16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	16
13. 過量投与.....	16
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） .....	16
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>18</b>
1. 一般薬理 .....	18

2. 毒性 .....	18
<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目.....</b>	<b>19</b>
1. 有効期間又は使用期限.....	19
2. 貯法・保存条件.....	19
3. 薬剤取扱い上の注意点.....	19
4. 承認条件 .....	19
5. 包装 .....	19
6. 同一成分・同効薬.....	19
7. 国際誕生年月日.....	19
8. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	19
9. 薬価基準収載年月日.....	19
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	20
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	20
12. 再審査期間.....	20
13. 長期投与の可否.....	20
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード.....	20
15. 保険給付上の注意.....	20
<b>X I . 文献.....</b>	<b>21</b>
1. 引用文献 .....	21
2. その他の参考文献.....	21
3. 文献請求先、製品に関するお問い合わせ先.....	21
<b>X II . 参考資料.....</b>	<b>22</b>
主な外国での発売状況.....	22

# 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最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、「インテバン外用液」、「インテバンクリーム」及び「インテバン軟膏」は、医療事故防止対策の一環として、2008年3月に「インテバン外用液1%」、「インテバンクリーム1%」及び「インテバン軟膏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. 製品の特徴及び有用性

- (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。
- (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。
- (3) 溶解したインドメタシンは不安定であるが、軟膏1%は安定化した製剤である。
- (4) 軟膏1%は、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。
- (5) クリーム1%は非アルコール性で、使用感が優れている。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1)和名

インテバン外用液1%  
インテバンクリーム1%  
インテバン軟膏1%

#### (2)洋名

Inteban

#### (3)名称の由来

### 2. 一般名

#### (1)和名（命名法）

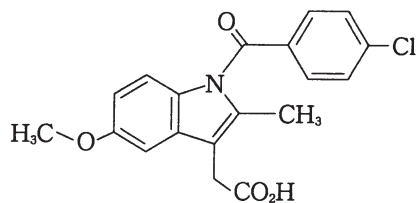
インドメタシン（JAN）

#### (2)洋名（命名法）

Indometacin (JAN,BAN,INN)

Indomethacin (USAN)

### 3. 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）

[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%）

### 7. CAS登録番号

53-86-1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 有効成分の規制区分

劇薬

#### 2. 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

#### 3. 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。

#### 4. 有効成分の確認試験法

日局「インドメタシン」による。

#### 5. 有効成分の定量法

日局「インドメタシン」による。



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1)投与経路

経皮

#### (2)剤形の区別及び性状

##### 【インテバン外用液1%】

有効成分	1mL中インドメタシン10mg
添加物	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
性状	黄色澄明の液で、芳香がある。
識別コード	TF302 (包装に記載)

##### 【インテバンクリーム1%】

有効成分	1g中インドメタシン10mg
添加物	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、1-メントール
性状	白色～帯黄白色のクリーム状の軟膏剤でわずかに芳香がある。
識別コード	TF304 (包装に記載)

##### 【インテバン軟膏1%】

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)

#### (3)製剤の物性

##### 【インテバン外用液1%】

粘 度 4～5cSt

比 重 0.86～0.90

(条件) 温 度：20℃

##### 【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°C

粘 度 : B型粘度計 (ローターNo 4、回転数6rpm)

展延性 : スプレドメーター

比 重 : 比重びん

**(4)識別コード**

1.剤形 (2)剤形の区別及び性状の項参照

**2. 製剤の組成**

**(1)有効成分 (活性成分) の含量**

外用液1% : 1mL中インドメタシン10mg含有

クリーム1%、軟膏1% : 1g中インドメタシン10mg含有

**(2)添加物**

1.剤形 (2)剤形の区別及び性状の項参照

**3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意**

該当資料なし

**4. 製剤の各種条件下における安定性**

【インテバン外用液1%】

通常の保存条件下に保存するとき安定

加温 (40°C、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安定

【インテバンクリーム1%、軟膏1%】

室温 (3年、保存形態 : チューブ入り)、加温 (40°C、6ヵ月、保存形態 : チューブ入り) で変化を認めず安定

**5. 調製法及び溶解後の安定性**

該当しない

**6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)**

該当資料なし

**7. 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

**8. 溶出試験**

該当資料なし

**9. 生物学的試験法**

該当しない

**10. 製剤中の有効成分の確認試験法**

日局「紫外可視吸光度測定法」による。

**11. 製剤中の有効成分の定量法**

日局「紫外可視吸光度測定法」による。

**12. 力価**

該当しない

### 13. 容器の材質

外用液1%：PP

クリーム1%、軟膏1%：アルミスラグ（チューブ）、PE（キャップ）

### 14. 刺激性

特になし

（参考：皮膚刺激性試験）

1. パッチテスト：インテバン外用液1%の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、インテバン軟膏1%と同程度に皮膚刺激性は軽微であったが、閉塞試験では陽性例がみられた。
2. 連続塗布テスト：健康成人11名に対し、市販品（l-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、インテバン外用液1%は全例に異常がみ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。

### 15. その他

特になし

## 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. 用法及び用量

【インテバン外用液1%】

症状により、適量を1日数回患部に塗布する。

【インテバンクリーム1%、軟膏1%】

症状により、適量を1日数回患部に塗擦する。

#### 効能・効果に関連する使用上の注意

該当しない

#### 用法・用量に関連する使用上の注意

該当しない

### 3. 臨床成績

#### (1)臨床効果

【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略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)

\*<sup>1)</sup> 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<sup>1~3)</sup>。

\*<sup>2)</sup> 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<sup>4)</sup>。

#### (2)臨床薬理試験:忍容性試験

該当資料なし

#### (3)探索的試験:用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4)検証的試験

##### 1)無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2)比較試験

【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>。

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%
基剤単味群 (B)	84	34.3%
副腎エキス含有 経皮複合消炎剤群 (M)	87	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意に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%は基剤単味 ( $p < 0.01$  又は  $p < 0.05$ ) 及び副腎エキス含有経皮複合消炎剤 ( $p < 0.10$ ) に比べて有意な改善傾向を示した<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有意に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有意に優れる傾向 ( $p < 0.10$ ) が認められた。

### 3)安全性試験

該当資料なし

### 4)患者・病態別試験

該当資料なし

### (5)治療的使用

該当しない

## 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

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

局所的に塗布部位で発揮される<sup>6,7)</sup>。薬理作用の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>8~10)</sup>。

- ・抗炎症作用…腫脹、発赤、局所熱感等の除去
- ・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

#### (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。

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[軟膏1%]。

##### 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）で強い抗炎症作用を示す。

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[軟膏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[クリーム1%]。

###### (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[外用液1%、軟膏1%]、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[軟膏1%]。

また、アジュバンド関節炎治療成績（ラット）で強い抗炎症作用を示し[外用液1%、クリーム1%]、基剤に比べて有意な治療成績を有する[軟膏1%]。

表1 インテバン軟膏の薬理試験

試験方法			薬剤	インテバン軟膏	副腎エキス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
		血管透過性抑制試験 (モルモット)		17.8	16.3	18.4	無処置群
急性炎症	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 (モルモット)		81.1***	4.3	17.8**	無処置群
		肉芽腫形成抑制試験 (ラット)		26.2*	17.8	25.2*	無処置群
慢性炎症	アジュバンド関節炎治療試験 (ラット)	腫脹増加容積 (mL)		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 (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

表2 インテバン外用液及びインテバン軟膏の薬理試験

試験方法		薬剤		外 用 液	軟 膏
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)	25.0*	20.5*
	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)	35.4*
紫外線紅斑抑制試験			抑制率 (%) (モルモット、n=10)	76.4***	74.8***
血管透過性抑制試験			抑制率 (%) (モルモット、n=12)	18.0	14.8
慢 性 炎 症		肉芽腫形成抑制試験 (Cotton-pellet法)	抑制率 (%) (ラット、n=10)	13.6*	12.5*
		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	1.07***	0.90***

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

(比較試験：無処置群)

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

資料資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

【インテバン軟膏1%】

6時間<sup>11)</sup>

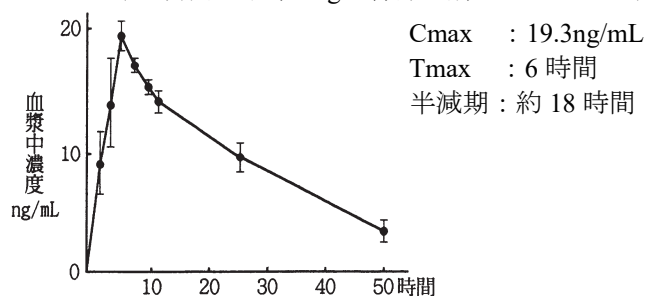
#### (3) 通常用量での血中濃度

【インテバン外用液1%】

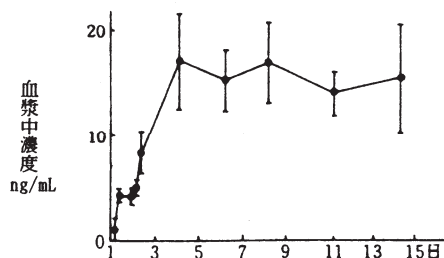
10mLをヒト背部皮膚900cm<sup>2</sup>に塗布時の血漿中インドメタシンは極めて微量であった(健康成人3例)。

【インテバン軟膏1%】

1回塗布時<sup>11)</sup> (健康成人3例、10gを背部皮膚900cm<sup>2</sup>に塗布)



連続塗布時<sup>11)</sup> (健康成人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)



#### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

(参考、外国人)

6μg/mL<sup>12)</sup> 以上との報告がある。

### 2. 薬物動態学的パラメータ

#### (1) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (2) バイオアベイラビリティ

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) 血漿蛋白結合率

約90%<sup>13)</sup>



### 3. 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。また、関節に塗布した場合には、関節組織（膝蓋靭帯、脂肪ヒダ）に浸透が認められ、関節液中にも検出されている<sup>14,15</sup> [軟膏1%]。

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>16</sup>。

	組織内濃度 (µg/g)	
	皮 膚	筋 肉
インテバン外用液1%	38±6	1.1±0.5
インテバン軟膏1%	36±7	0.9±0.7
	] N.S.	

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

### 4. 分布

#### (1)血液-脳関門通過性

ほとんど通過しない。

#### (2)胎児への移行性

(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0.75～2.03µg/mLに対し、臍帯血中には0.21µg/mL検出されている<sup>17</sup>。

#### (3)乳汁中への移行性

ほとんど移行しない。

#### (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

### 5. 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 desmethylindometacin (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>18</sup>。

#### (2)代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

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比率

薬理的に不活性である。

#### (5)活性代謝物の薬物動態学的パラメータ

該当資料なし

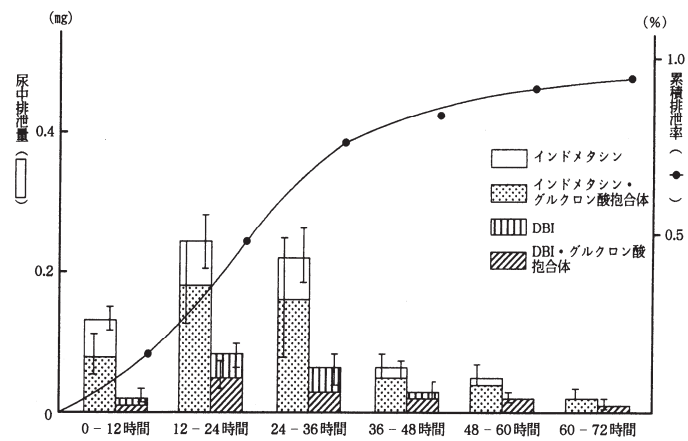
### 6. 排泄

#### (1)排泄部位

尿中及び糞便中

#### (2)排泄率

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。総排泄量は下図の通り、72時間までの累積排泄量の90%が48時間までに排泄された<sup>11</sup> [軟膏1%]。



1回10mL塗布の場合、塗布後72時間までのインドメタシン及びインドメタシン・グルクロン酸抱合体の尿中総排泄量は塗布量の約0.25%であり、72時間までの累積排泄量の約80%が48時間までに排泄された。なお、DBI及びDBI・グルクロン酸抱合体として他に約0.05%が存在すると思われる<sup>19)</sup>。

**(3)排泄速度**

該当資料なし

**7. 透析等による除去率**

**(1)腹膜透析**

該当資料なし

**(2)血液透析**

該当資料なし

**(3)直接血液灌流**

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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。〕

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>20)</sup>がある。

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 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。〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 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ため、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。

### 7. 相互作用

#### (1)併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2)併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1)副作用の概要

【インテバン外用液1%】

承認までの臨床試験における調査症例94例中4例（4.26%）、市販後調査15984例中140例（0.88%）、計16078例中144例（0.90%）に副作用が認められた。主な副作用症状としては、そう痒44件（0.27%）、発疹43件（0.27%）、発赤29件（0.18%）がみられた。いずれも塗布部の皮膚症状で、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、発疹、発赤	ヒリヒリ感、熱感、乾燥感、腫脹

【インテバンクリーム1%】

承認までの臨床試験における調査症例70例中1例（1.4%）、市販後調査33709例中93例（0.28%）、計33779例中94例（0.28%）に副作用が認められた。主な副作用症状としては、発疹29件（0.09%）、そう痒25件（0.07%）、発赤12件（0.04%）がみられた。いずれも塗擦部の皮膚症状で、投与中止により消失している。

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% 未満
皮膚	発疹、そう痒、発赤、ヒリヒリ感、乾燥感、腫脹、熱感

【インテバン軟膏1%】

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

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

注) 各副作用は件数 (%)

(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

2. 禁忌内容とその理由の項参照

9. 高齢者への投与

該当しない

## 10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

### 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。

## 11. 小児等への投与

該当しない

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

### 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。〔外用液1%、軟膏1%〕
- (3) 密封包帯法で使用しないこと。〔外用液1%、軟膏1%〕

## <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、その周辺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**

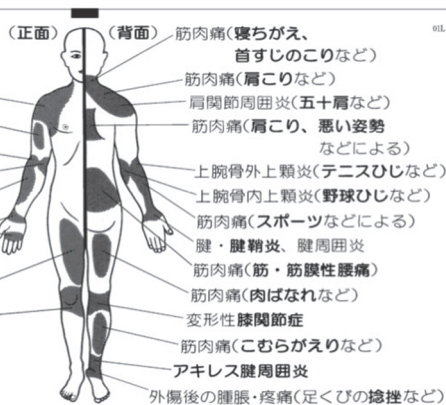
- 1回あたり……2～3度重ねぬりします。
- 使用回数……症状により異なりますが、1日4～5回が基準です。

**使用方法**



この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)

## <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**



(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。


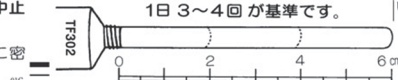
**使用量の目安**

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。

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。

## Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

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>21)</sup>。

### 2. 毒性

#### (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（♂♀）
外用液1%	－	>250 [SD系]
クリーム1%	－	>5,000 [SD系]
軟膏1%	>16,000 [dd系]	>16,000 [Wister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>22)</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>23)</sup>。

#### (3) 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>24)</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>25)</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>24)</sup>。

#### (4) その他の特殊毒性

##### ○ 皮膚刺激性試験

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。[外用液1%]

連続塗布テスト：健康成人11名に対し、市販品（I-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。[外用液1%]

##### ○ 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. 取扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱等に記載）

### 2. 貯法・保存条件

インテバン外用液1%	1.密栓して保管すること。 2.火気を避けて保管すること。 3.室温保存
インテバンクリーム1%	室温保存
インテバン軟膏1%	1.火気を避けて保存すること。 2.室温保存

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目－14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）の項参照

インテバン外用液1%：

注意：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。

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

インテバン外用液1%	50mL×10
インテバンクリーム1%	25g×10、25g×50、50g×10
インテバン軟膏1%	25g×10、50g×10

### 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	【参考】旧販売名 (製造販売承認年月日/承認番号)
インテバン外用液1%	2008年3月7日	22000AMX00601	インテバン外用液 (1981年12月4日/15600AMZ01010)
インテバンクリーム1%		22000AMX00602	インテバンクリーム (1984年2月7日/15900AMZ00151)
インテバン軟膏1%		22000AMX00603	インテバン軟膏 (1980年3月18日/15500AMZ00485)

### 9. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日



**10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**11. 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

**12. 再審査期間**

該当しない

**13. 長期投与の可否**

「長期投与に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

**14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード**

販売名	薬価基準収載医薬品コード
インテバン外用液1%	2649719Q2087
インテバンクリーム1%	2649719N1106
インテバン軟膏1%	2649719M1186

**15. 保険給付上の注意**

該当しない

## X I . 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 景山孝正,ほか:薬理と治療,7(Suppl.1):197,1979
- 2) 村瀬鎮雄,ほか:薬理と治療,7(Suppl.1):231,1979
- 3) 伊勢亀富士朗,ほか:Clin.Eval.,7:265,1979
- 4) 津山直一,ほか:Clin.Eval.,7:285,1979
- 5) 岩田 久,ほか:薬理と治療,7(Suppl.1):245,1979
- 6) 犬飼利也,ほか:薬理と治療,7(Suppl.1):3,1979
- 7) 犬飼利也,ほか:基礎と臨床,15(1):5,1981
- 8) Vane,J.R.:Nature New Biology,231:232,1971
- 9) Flower,R.J., et al.:Biochem. Pharmacol.,23:1439,1974
- 10) 藤村 一:薬の知識,27(8):9,1976
- 11) 稲木敏男,ほか:薬理と治療,7(Suppl.1):35,1979
- 12) Alvan,G., et al.:Clin.Pharmacol.Ther.,18(3):364,1975
- 13) Hvidberg,E., et al.:Europ.J.Clin.Pharmacol.,4(2):119,1972
- 14) 木全秀樹,ほか:薬理と治療,7(Suppl.1):21,1979
- 15) 景山孝正,ほか:日本医事新報,No.2933:9,1980
- 16) 帝國製薬資料「インテバン外用液の経皮吸収」
- 17) 一条元彦:日本医事新報,No.2773:134,1977
- 18) Duggan,D.E., et al.:J.Pharmacol.Exp.Ther.,181:563,1972
- 19) 帝國製薬資料「インテバン外用液のヒトにおける経皮吸収」
- 20) 浅本 仁,ほか:京都医学会雑誌,39(1):33,1992
- 21) 今井定悟,ほか:「住友化学」特集号,1967- I
- 22) 帝國製薬資料「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」
- 23) Shen,T.-Y., et al.:Adv Drug Res.,12:89,1978
- 24) 加藤暉成:基礎と臨床,11(10):2673,1977
- 25) 草薙隆夫,ほか:先天異常,17:177,1977

### 2. その他の参考文献

特になし

### 3. 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

## X II. 参考資料

---

### 主な外国での発売状況

該当しない

(インテバン<sup>®</sup>外用液1%、インテバン<sup>®</sup>クリーム1%、インテバン<sup>®</sup>軟膏1%は、日本以外で発売されていない。)

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

2021年2月改訂