

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

経皮鎮痛消炎剤

インドノール[®]クリーム1%

INDONOL[®] CREAM 1%

インドメタシンクリーム

剤形	クリーム剤
規格・含量	1g中：日本薬局方インドメタシン10mg（1%）含有
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	製造販売承認年月日：2007年9月27日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1990年7月17日
開発・製造販売・ 発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：祐徳薬品工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先・電話番号・ FAX番号	祐徳薬品工業株式会社 TEL. 担当MR FAX.

本IFは2007年12月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用ください

I F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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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）など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、表紙の下段にI F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

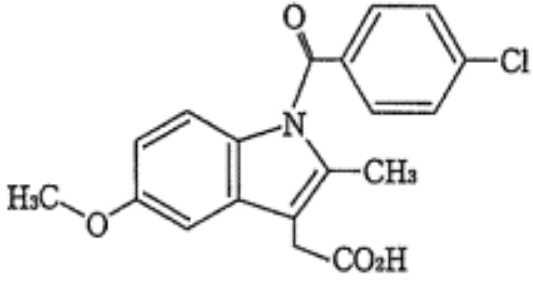
I. 概要に関する項目	VII. 薬物動態に関する項目
1. 開発の経緯…………… 1	1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1	2. 薬物速度論的パラメータ…………… 10
II. 名称に関する項目	3. 吸収…………… 10
1. 販売名…………… 2	4. 分布…………… 11
2. 一般名…………… 2	5. 代謝…………… 11
3. 構造式又は示性式…………… 2	6. 排泄…………… 12
4. 分子式及び分子量…………… 2	7. 透析等による除去率…………… 12
5. 化学名〔命名法〕…………… 2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目
6. 慣用名，別名，略号，記号番号…………… 2	1. 警告内容とその理由…………… 13
7. CAS登録番号…………… 2	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…………… 13
III. 有効成分に関する項目	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 13
1. 有効成分の規制区分…………… 3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 13
2. 物理化学的性質…………… 3	5. 慎重投与と内容とその理由…………… 13
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 13
4. 有効成分の確認試験法…………… 4	7. 相互作用…………… 14
5. 有効成分の定量法…………… 4	8. 副作用…………… 14
IV. 製剤に関する項目	9. 高齢者への投与…………… 15
1. 剤形…………… 5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与…………… 15
2. 製剤の組成…………… 5	11. 小児等への投与…………… 15
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法…………… 6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 15
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意…………… 6	13. 過量投与…………… 15
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6	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）…………… 15
6. 溶解後の安定性…………… 6	15. その他の注意…………… 15
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）…………… 6	16. その他…………… 15
8. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6	IX. 非臨床試験に関する項目
9. 溶出試験…………… 6	1. 一般薬理…………… 16
10. 生物学的試験法…………… 6	2. 毒性…………… 16
11. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6	X. 取扱い上の注意等に関する項目
12. 製剤中の有効成分の定量法…………… 7	1. 有効期間又は使用期限…………… 17
13. 力価…………… 7	2. 貯法・保存条件…………… 17
14. 容器の材質…………… 7	3. 薬剤取扱い上の注意点…………… 17
15. 刺激性…………… 7	4. 承認条件…………… 17
16. その他…………… 7	5. 包装…………… 17
V. 治療に関する項目	6. 同一成分・同効薬…………… 17
1. 効能・効果…………… 8	7. 国際誕生年月日…………… 17
2. 用法・用量…………… 8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 17
3. 臨床成績…………… 8	9. 薬価基準収載年月日…………… 17
VI. 薬効薬理に関する項目	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…………… 17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群…………… 9	11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容…………… 18
2. 薬理作用…………… 9	12. 再審査期間…………… 18
	13. 長期投与の可否…………… 18
	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード…………… 18
	15. 保険給付上の注意…………… 18

XI. 文献	
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
3. 文献請求先	19
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	19
XIII. 備考	
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>非ステロイド性抗炎症剤は、構造的には酸性と塩基性(非酸性)に大別される。前者は一般に疎水性が極めて大きく、生体内に投与した場合消化管から速やかに吸収される。作用部位は末梢で、抗リウマチ作用も有している。インドメタシンはこの酸性非ステロイド性抗炎症剤に属し、インドール酢酸系の中で代表的な薬剤として知られている。同薬剤はメルク社の Shen 及び Winter らにより 350 種のインドール誘導体から最も効力が強く、低毒性であるとして選ばれた。</p> <p>その抗炎症作用はフェニルブタゾンに比べ 10 倍から 85 倍であり、ウサギにおける解熱作用はアミノピリンの 10 倍、フェニルブタゾンの 20 倍である。</p> <p>製剤としては経口剤、坐剤が広く使用されていたが、全身性の副作用が問題視されるようになり、外用剤が開発された。</p> <p>インドメタシンはもともと経皮吸収されにくいといわれていたが、ゲル基剤にうまく溶解することによって皮膚からの吸収を可能ならしめた。</p> <p>ゲル製剤に続いて外用液が開発されたが、これらの両製剤は基剤としてアルコールを含有する。したがって、清涼感がすぐれ、速乾性であるという特長を有するが、反面損傷皮膚への適用や密封包帯法における使用は避けざるを得ないこと、また、理学療法時の使用も制約されるなど適用上の制限があった。これらの点を解決すべく開発された製剤が非アルコール性で使用感に優れたクリーム剤のインドノールクリームである。</p> <p>さらに、2004 年 6 月 2 日付薬食発第 0602009 号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づき販売名変更の申請を行い、2007 年 9 月にインドノールクリーム 1%の製造承認を得た。</p>
2. 製品の特徴及び有用性	<ol style="list-style-type: none">1. 良好な皮膚透過性を示し、優れた鎮痛・消炎作用を発揮する。2. 局所作用のため、全身性の副作用がなく、高い有用性を有します。3. 皮膚刺激性が少ない基剤のため、安全性が高いクリーム剤です。4. ぬりごちが良く、使用感に優れたクリーム剤です。

II. 名称に関する項目

1. 販売名	<p>(1) 和名 インドノールクリーム 1%</p> <p>(2) 洋名 INDONOL CREAM 1%</p> <p>(3) 名称の由来 商標名+剤形+含量</p>
2. 一般名	<p>(1) 和名 インドメタシン (JAN)</p> <p>(2) 洋名 Indometacin (JAN)</p>
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	<p>分子式: $C_{19}H_{16}ClNO_4$</p> <p>分子量: 357.79</p>
5. 化学名 [命名法]	<p>[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1H-indol-3-yl]acetic acid [IUPAC]</p>
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	<p>なし</p>
7. CAS登録番号	<p>53-86-1</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制 区分	劇薬, 指定医薬品
2. 物理化学的性質	<p>(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。</p> <p>(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</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点 融点: 155～162℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 該当資料なし</p>
3. 有効成分の各種 条件下における 安定性	該当資料なし

<p>4. 有効成分の確認 試験法</p>	<p>日局インドメタシンの確認試験による。</p> <p>(1)本品 2mg をメタノール 100mL に溶かした液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はインドメタシン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</p> <p>(2)本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は乾燥したインドメタシン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、それぞれをエーテルから再結晶し、結晶をろ取し、乾燥したものにつき、同様の試験を行う。</p> <p>(3)本品につき、炎色反応試験(ハロゲン化合物の炎色反応)を行うとき、緑色を呈する。</p>
<p>5. 有効成分の 定量法</p>	<p>日局インドメタシンの定量法による。</p> <p>本品を乾燥し、その約 0.7g を精密に量り、メタノール 60mL に溶かし、水 30mL を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬：フェノールフタレイン試液 3 滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p>0.1mol/L水酸化ナトリウム液 1mL = 35.779mg $C_{19}H_{16}ClNO_4$</p>

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	<p>(1) 投与経路 経皮</p> <p>(2) 剤形の区別, 規格及び性状 区別: クリーム剤 規格: 1g 中: 日本薬局方インドメタシン 10mg (1%) 含有 性状: 白色〜類白色のクリーム剤で, わずかに芳香を有する。</p> <p>(3) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(4) 識別コード YP-INC</p>
2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量 1g 中: 日本薬局方インドメタシン 10mg (1%) 含有</p> <p>(2) 添加物 ジブチルヒドロキシトルエン(安定剤), トリエタノールアミン(pH調整剤), パラオキシ安息香酸メチル(防腐剤), パラオキシ安息香酸プロピル(防腐剤), ピロ亜硫酸ナトリウム(安定剤), 1-メントール(着香剤), カルボキシビニルポリマー(粘稠剤), カルメロースナトリウム(粘稠剤), グリセリン(湿潤剤), スクワラン(基剤), ステアリン酸ポリオキシル(乳化剤), その他2成分</p>

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	該当しない
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	該当しない
5. 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾	<p>長期保存試験</p> <p>最終包装製品を用いた長期保存試験(室温, 3年間)の結果, 外観及び含量等は規格の範囲内であり, 本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。</p> <p>加速試験(40℃, 75%RHで6ヵ月)</p> <p>含量低下傾向及び色調変化以外は変化は認められなかった。</p> <p>試験項目: 性状, 確認試験, 含量</p> <p>保存状態: アルミニウム製チューブ入り</p>
6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	該当資料なし
8. 混入する可能性のある夾雑物	<p>分解物: 5-メトキシ-2-メチルインドール-3-酢酸</p> <p><i>p</i>-クロル安息香酸</p>
9. 溶出試験	該当しない
10. 生物学的試験法	該当しない
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	<p>(1) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による呈色反応</p> <p>(2) 吸光度法</p>

12. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフ法
13. 力価	該当しない
14. 容器の材質	アルミニウム製チューブ
15. 刺激性	刺激性は少ない。
16. その他	該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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
2. 用法・用量	症状により, 適量を1日数回患部に塗擦する。
3. 臨床成績	<p>(1) 臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応検索試験 該当資料なし</p> <p>(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 該当資料なし</p> <p>(5) 治療的使用 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 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試験の概要 該当しない</p>

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

非ステロイド性抗炎症剤

ケトプロフェン、フルルビプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク、ピロキシカムなど

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：炎症局部 筋肉、腱、関節など

作用機序：インドメタシンの薬理作用は、組織中のプロスタグランジンの生合成阻害に基づくと考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績²⁾

1) 鎮痛作用

インドノールクリーム1%は、炎症足圧痛抑制試験（ラット）において、基剤群及び無処置群に比べ有意な鎮痛作用が認められた。

2) 抗炎症作用

インドノールクリーム1%は、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験（ラット）及び紫外線紅斑抑制試験（モルモット）において、基剤群及び無処置群に比べ有意な抑制作用が認められた。

作用	抑制率
カラゲニン足蹠浮腫抑制作用	30.4%（2時間）
紫外線紅斑抑制作用	42.7%（3時間）

(3) 上記試験においてインドノールクリーム1%と標準製剤（インドメタシンクリーム剤、1%）と効果を比較した結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の効果は同等であることが確認された。

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 該当しない (2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし (3) 通常用量での血中濃度 該当資料なし (4) 中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし
2. 薬物速度論的 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 該当資料なし
3. 吸収	インドノールクリーム 1%塗布後、インドメタシンが皮膚を透過し、塗布部直下の筋肉内に浸透することがみとめられた (ヘアレスマウス)。

4. 分布	(1) 血液—脳関門通過性 該当資料なし
	(2) 胎児への移行性 該当資料なし
	(3) 乳汁中への移行性 該当資料なし
	(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 インドメタシンの代謝は肝臓において行われる。 ヒトでの主要な代謝経路として、O-脱メチル化等が行われ、デスクロロベンゾイル インドメタシン (DBI) など及びそれらのグルクロン酸抱合体へ変化していく。
	(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 該当資料なし
	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし

6. 排泄	<p>(1) 排泄部位 インドメタシンはヒトでは主として尿中に排出される。</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
7. 透析等による 除去率	<p>(1) 腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析 該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流 該当資料なし</p>

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 (原則禁忌を含む)	<p>(1) 禁忌とその理由</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>[重症喘息発作を誘発するおそれがある。]</p> </div> <p>(2) 原則禁忌とその理由</p> <p>該当しない</p>
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	<p>慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）</p> <p>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。]</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>重要な基本的注意</p> <p>(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。</p> <p>(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、観察を十分に行い慎重に使用すること。</p> <p>(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。</p>

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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

2) その他の副作用

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、使用中止等の適切な処置を行なうこと。

頻度 分類	頻度不明
皮膚	発疹, そう痒, 発赤, ヒリヒリ感, 乾燥感, 腫脹, 熱感

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

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

(注意)

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) 発赤, 発疹等の過敏症状があらわれることがあるので, このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(試験法)

接触皮膚炎

48 時間クローズドパッチテスト

9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への 投与	<p>妊婦, 産婦, 授乳婦等への使用</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には, 大量又は広範囲にわたる長期間の使用を避けること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]</p>
11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に 及ぼす影響	該当資料なし
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)	<p>適用上の注意</p> <p>使用時：(1)眼及び粘膜に使用しないこと。</p> <p>(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。</p> <p>(3)密封包帯法で使用しないこと。</p>
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	<p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 インドノールクリーム1%投与時の資料はないが、インドメタシン経口投与時の報告は次の通りである。 インドメタシンをWistar系ラットの妊娠9日～14日に3mg/kg/日経口投与した試験では、催奇形作用はなく、また胎児の致死及び発育抑制作用も見られていない。³⁾ 一方、CF#1/Taマウスの妊娠7日～15日に、7.5mg/kg/日経口投与した試験では、胎児の異常骨格が認められている。⁴⁾ ¹⁴C-インドメタシンを用いたWistar系ラットでの胎児移行試験では、胎児に高濃度に移行する性質はみられていない。³⁾</p> <p>(4) その他の特殊毒性 該当資料なし</p>

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
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	特になし
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	25g×10本 50g×10本
6. 同一成分・ 同効薬	同一成分薬：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% カトレップパップ70mg，インテナースパップ70mg 同効薬：ケトプロフェン貼付剤，フルルビプロフェン貼付剤，フェルビナク貼付剤， ジクロフェナクナトリウム貼付剤，ロキソプロフェン貼付剤
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認 年月日及び 承認番号	承認年月日：2007年9月27日 承認番号：21900AMX01638000
9. 薬価基準収載 年月日	2007年12月21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	厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）に基づき、投与期間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	2 6 4 9 7 1 9 N 1 0 8 4
15. 保険給付上の 注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献	1) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (安定性試験) 2) 祐徳薬品工業株式会社 社内資料 (薬効薬理試験) 3) 加藤暉成 : 基礎と臨床, 11 : 2673, 1977 4) 草薙隆夫ほか : 先天異常, 17 : 177, 1977
2. その他の参考文献	該当資料なし
3. 文献請求先	祐徳薬品工業株式会社 学術研修部 〒812-0039 福岡市博多区冷泉町5番32号 オーシャン博多ビル8F TEL. 092-271-7702 FAX. 092-271-6405

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
---------------	--------

X III. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------