

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

胃炎・胃潰瘍治療剤
アズノール[®]細粒(0.4%)
アズノール[®]細粒(1%)
Azunol[®] Fine Granules (0.4%) (1%)

剤 形	細粒
規 格・含 量	アズノール細粒（0.4%）：1g 中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 4mg を含有 アズノール細粒（1%）：1g 中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 10mg を含有
一 般 名	和名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 洋名：Sodium Gualenate Hydrate
製造販売承認年月日 薬 価 基 準 収 載 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：1986年12月 9日 薬価基準収載年月日：1987年10月 1日 発 売 年 月 日：1987年11月12日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本新薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

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 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。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、表紙の下段に 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

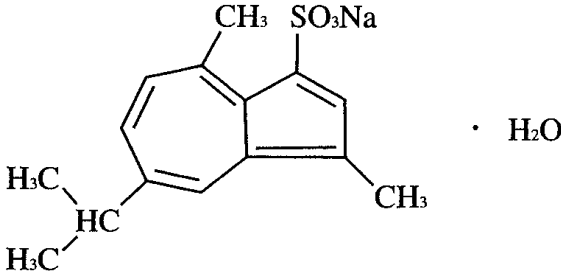
概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
有効成分に関する項目	3
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4
製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	5
4. 溶出試験	5
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
6. 製剤中の有効成分の定量法	6
7. 容器の材質	6
8. その他	6
治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	9
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. 透析等による除去率	10

．安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1．警告内容とその理由	11
2．禁忌内容とその理由	11
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5．慎重投与内容とその理由	11
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7．相互作用	11
8．副作用	11
9．高齢者への投与	12
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11．小児等への投与	12
12．臨床検査結果に及ぼす影響	12
13．過量投与	12
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）	12
15．その他の注意	12
16．その他	12
．非臨床試験に関する項目	13
1．一般薬理	13
2．毒性	13
．取扱い上の注意等に関する項目	14
1．有効期間又は使用期限	14
2．貯法・保存条件	14
3．薬剤取扱い上の注意点	14
4．承認条件	14
5．包装	14
6．同一成分・同効薬	14
7．国際誕生年月日	14
8．製造・輸入承認年月日及び承認番号	14
9．薬価基準収載年月日	14
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	14
11．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
12．再審査期間	14
13．長期投与の可否	14
14．厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	14
15．保険給付上の注意	14
．文献	15
1．引用文献	15
2．その他の参考文献	15
．参考資料	15
．備考	16

．概要に関する項目

1．開発の経緯	古くからヨーロッパでは、胃腸疾患や各種炎症性疾患にキク科植物カミツレ (<i>Matricaria Chamomilla</i> L.) の頭花を乾燥させて茶剤あるいは浴用剤にしたものが民間薬として用いられていた。 カミツレの有効成分については、1863 年以降、Piesse、Rudolph らが研究し、精油から分離された青色の油を、その色からアズレン (Azulene) と命名した。1930 年代にドイツの薬理学者 Heubner らは、芥子油によって発症させたイヌの結膜浮腫がアズレンの投与によって明らかに抑制されることを示し、カミツレの示す抗炎症作用がアズレンに基づくことを実験的に証明した。 以来多くの研究が行われ、1951 年に Jung ら、また 1958 年以降、山崎、宇田らを始めとした多くの研究者により、カミツレの有効成分であるカムアズレンやその類縁体であるグアイアズレンを含む種々の誘導体について、優れた抗炎症作用が報告されている。 現在では、最も強力な抗炎症作用を有するグアイアズレンの水溶性誘導体であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物を有効成分とする種々の製剤が、消炎剤として広く臨床応用されている。 本剤は、胃炎・胃潰瘍治療に用いられるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤であり、1986 年 12 月に承認され、翌年 11 月より販売されている。
2．製品の特徴及び有用性	

．名称に関する項目

1．販売名	(1) 和 名 アズノール細粒 (0.4%) アズノール細粒 (1%) (2) 洋 名 Azunol Fine Granules (0.4%) Azunol Fine Granules (1%) (3) 名称の由来 有効成分アズレンより命名
2．一般名	(1) 和 名 (命名法) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (2) 洋 名 (命名法) Sodium Gualenate Hydrate
3．構造式又は示性式	
4．分子式及び分子量	分 子 式 : $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot H_2O$ 分 子 量 : 318.36
5．化学名 (命名法)	Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate monohydrate
6．慣用名、別名、略号、記号番号	Sodium Gualenate Hydrate (JAN)、Sodium Gualenate (INN)、Sodium Guaiazulene Sulfonate
7．CAS 登録番号	6223-35-4 (無水物)

．有効成分に関する項目

1．有効成分の規制区分	—																
2．物理化学的性質	(1) 外観・性状 暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。 本品は光により変化する。 (2) 溶解性 <table border="1"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th><th>日局による溶解性の表現</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メタノール</td><td>やや溶けやすい</td></tr> <tr> <td>水</td><td>やや溶けにくい</td></tr> <tr> <td>酢酸 (100)</td><td>やや溶けにくい</td></tr> <tr> <td>エタノール (95)</td><td>溶けにくい</td></tr> <tr> <td>無水酢酸</td><td>ほとんど溶けない</td></tr> <tr> <td>ジエチルエーテル</td><td>ほとんど溶けない</td></tr> <tr> <td>ヘキサン</td><td>ほとんど溶けない</td></tr> </tbody> </table> (3) 吸湿性 (4) 融点 (分解点) 沸点、凝固点 融点：約 105℃ (分解点) (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値 吸光度：$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (568nm)：19.85～20.65 (乾燥後 0.02g、pH7.0 のリン酸塩緩衝液 100mL) pH：水溶液 (1→200) において 6.0～9.0	溶 媒	日局による溶解性の表現	メタノール	やや溶けやすい	水	やや溶けにくい	酢酸 (100)	やや溶けにくい	エタノール (95)	溶けにくい	無水酢酸	ほとんど溶けない	ジエチルエーテル	ほとんど溶けない	ヘキサン	ほとんど溶けない
溶 媒	日局による溶解性の表現																
メタノール	やや溶けやすい																
水	やや溶けにくい																
酢酸 (100)	やや溶けにくい																
エタノール (95)	溶けにくい																
無水酢酸	ほとんど溶けない																
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない																
ヘキサン	ほとんど溶けない																
3．有効成分の各種条件下における安定性	① 水溶液は酸性側で容易に退色分解し、弱アルカリ側で安定である。 ② 光に対しては pH9 において最も安定であり、弱酸性及び強アルカリ性では分解が加速される。 ③ 加速変化試験による主な反応生成物：加熱するとき 105℃以上で分解してグアイアズレンを生じる。																

4．有効成分の確認試験法	日本薬局方外医薬品規格「アズレンスルホン酸ナトリウム水和物」の確認試験による。
5．有効成分の定量法	日本薬局方外医薬品規格「アズレンスルホン酸ナトリウム水和物」の定量法による。

．製剤に関する項目

1．剤形	(1) 剤形の区別、規格及び性状 アズノール細粒 (0.4%) ：本剤は明るい淡青色の細粒で、においはいないか、又はわずかにそう快な芳香があり、味は清涼で、わずかに甘い。 アズノール細粒 (1%) ：本剤は淡青色の細粒で、においはいないか、又はわずかにそう快な芳香があり、味は清涼で、わずかに甘い。 (2) 識別コード アズノール細粒 (0.4%) ： 235 (分包) アズノール細粒 (1%) ： 236 (分包)													
2．製剤の組成	(1) 有効成分 (活性成分) の含量 アズノール細粒 (0.4%) ：1g 中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 4mg を含有する。 アズノール細粒 (1%) ：1g 中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 10mg を含有する。 (2) 添加物 アズノール細粒 (0.4%) ：乳糖水和物、炭酸水素ナトリウム、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、香料、アラビアゴム、デキストリン、含水二酸化ケイ素を含有する。 アズノール細粒 (1%) ：乳糖水和物、炭酸水素ナトリウム、ポリビニルアルコール (部分けん化物)、香料、アラビアゴム、デキストリン、含水二酸化ケイ素を含有する。													
3．製剤の各種条件下における安定性	[試験項目] 性状、崩壊試験、定量値 <table><tr><th>保存条件</th><th>包装形態</th><th>保存期間</th><th>結果</th></tr><tr><td rowspan="2">40℃/75%RH</td><td>アルミ箔ラミネート袋分包品</td><td rowspan="3">6 ヶ月</td><td>変化なし</td></tr><tr><td>セロファンラミネート袋入りポリエチレン包装品</td><td>変化なし</td></tr><tr><td>室温</td><td>アルミ箔ラミネート袋分包品</td><td>変化なし</td></tr></table>	保存条件	包装形態	保存期間	結果	40℃/75%RH	アルミ箔ラミネート袋分包品	6 ヶ月	変化なし	セロファンラミネート袋入りポリエチレン包装品	変化なし	室温	アルミ箔ラミネート袋分包品	変化なし
保存条件	包装形態	保存期間	結果											
40℃/75%RH	アルミ箔ラミネート袋分包品	6 ヶ月	変化なし											
	セロファンラミネート袋入りポリエチレン包装品		変化なし											
室温	アルミ箔ラミネート袋分包品		変化なし											
4．溶出試験	アズノール細粒 (0.4%) ：日本薬局方外医薬品規格アズレンスルホン酸ナトリウム 0.4%細粒溶出試験による。 アズノール細粒 (1%) ：日本薬局方外医薬品規格アズレンスルホン酸ナトリウム 1%細粒溶出試験による。													

5．製剤中の有効成分の確認試験法	①塩酸による呈色反応 ②紫外可視吸光度測定法
6．製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方「一般試験法 紫外可視吸光度測定法」による。
7．容器の材質	セロファン・ポリエチレンラミネートフィルム
8．その他	

．治療に関する項目

1．効能又は効果	下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善 胃炎、胃潰瘍
2．用法及び用量	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、通常成人 1 回 2mg〔アズノール細粒（0.4%）として 0.5g、アズノール細粒（1%）として 0.2g〕を 1 日 3 回食前に経口投与する。この際、1 回量を約 100mL の水又は微温湯に溶解して経口投与することが望ましい。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
3．臨床成績	（１）臨床効果 該当資料なし （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 該当資料なし 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 １）使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 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

．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	グアイアズレン、カムアズレン
2．薬理作用	(1) 作用部位・作用機序 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、種々の実験的炎症を抑制することが知られている。その作用機序は、下垂体－副腎系を介さず、白血球遊走阻止作用及び肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用等によるものであり、PGE₂ 生合成阻害作用を示さない。このことから、本剤は炎症組織に対する直接的な局所作用を発揮すると考えられている^{1), 2)}。 (2) 薬効を裏付ける試験成績 1. 実験的胃炎に対する効果 エタノール経口投与により発生した胃炎に伴う胃液分泌亢進は、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 0.3mg～1.0mg/kg×3/日 2 日間以上の経口投与により有意に抑制され、組織学的には炎症像の軽減傾向、粘膜出血像の発現頻度の減少が認められた。一方、本品はエタノール非投与動物の胃液分泌に影響を与えないことから、本品の胃液分泌抑制効果は胃炎症状緩解の結果であると考えられる (Sprague-Dawley 系ラット)³⁾。更に <i>in vitro</i> での抗ペプシン作用も報告されている⁴⁾。 2. 消炎作用 (1) カラゲニン浮腫抑制作用 Sprague-Dawley 系ラット足蹠皮下にカラゲニン溶液を投与することにより発生する浮腫は、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 2 μg/mL 以上の同時投与により、有意の抑制を示す。対照として用いたインドメタシンでも浮腫抑制傾向を認めるが、別途に羊精囊ミクロソームを用いたアラキドン酸→PGE₂ 生成に及ぼす両成分の作用は全く異なり、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は PGE₂ 生成を阻害せず、インドメタシンと消炎作用機作の異なることも認められている¹⁾。 (2) ヒスタミン遊離抑制作用 Sprague-Dawley 系ラット腹腔内より採取した肥満細胞を用い Compound 48/80 添加で遊離するヒスタミンは、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物前投与で抑制される¹⁾。その作用機序は、下垂体－副腎系を介するものでなく、直接的な作用であると考えられている²⁾。

．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 該当資料なし (2) 最高血中濃度到達時間 <参考> 経口投与の場合、血中濃度は緩やかな上昇を示し、投与後4時間までには最高値に達しなかった(ラット)⁵⁾。 (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 <参考> 経口投与の場合、約40mL/ラット(ラット1匹あたりの体重:140～160g)⁵⁾ (6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
3．吸収	<参考> 経口投与の場合、投与後2時間までに胃で10%、小腸で36%の吸収率を示した。尿中排泄率より算出した吸収率は59%であった。静脈内投与の場合、半減期は1.5時間であった(ラット)⁵⁾。
4．分布	(1) 血液 - 脳関門通過性 <参考> 経口投与及び静脈内投与後オートラジオグラフィーで検討した結果、³⁵S-アズレンスルホン酸ナトリウムは、中枢神経系には分布しなかった(ラット)⁵⁾。 (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 < 参考 > オートラジオグラフィーで検討した結果、経口投与及び静脈内投与において、³⁵S-アズレンスルホン酸ナトリウムは、血液、肝臓、腎臓等に多く分布し、消化管壁、皮膚、歯髄、骨髄、唾液腺にも分布した。投与 48 時間後では、消化管内に未吸収及び胆汁排泄による放射活性が残存している他に、肝臓で 0.5%、腎臓で 0.1%の僅少の残存が見られた (ラット)⁵⁾。
5 . 代謝	(1) 代謝部位及び代謝経路 < 参考 > 尿中の放射活性のうち、ほとんどがアズレンスルホン酸ナトリウムによるものであり、胆汁中の放射活性はアズレンスルホン酸ナトリウム 60%と代謝物 40%の混合によるものであった (ラット)⁵⁾。 (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	(1) 排泄部位 該当資料なし (2) 排泄率 < 参考 > 経口投与の場合、24 時間までに胆汁中に 17%が排泄され、72 時間までに尿中に 44%、糞中に 40%が排泄された。静脈内投与では同様に、胆汁中に 31%、尿中に 74%、糞中に 13%がそれぞれ排泄された (ラット)⁵⁾。 (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

．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	該当しない				
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	該当しない				
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない				
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 ２）その他の副作用 <table border="1"> <tr> <th>種類 \ 頻度</th><th>頻度不明</th></tr> <tr> <th>消化器</th><td>下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等</td></tr> </table>	種類 \ 頻度	頻度不明	消化器	下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等
種類 \ 頻度	頻度不明				
消化器	下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等				

	(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (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 (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法
9 . 高齢者への投与	
10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	
11 . 小児等への投与	
12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	
13 . 過量投与	
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 . その他の注意	
16 . その他	

・非臨床試験に関する項目

1．一般薬理

SD ラットにアズレンスルホン酸ナトリウム水和物を経口投与したところ、500mg/kg 投与群においても鎮痛作用は認められなかった。実験的発熱ラットにおいて、100mg/kg 投与群では解熱作用が認められたが、50mg/kg 投与群で作用は認められず、本剤の臨床常用量では解熱作用の発現はないものと思われる。また、正常体温に対する影響は 500mg/kg 投与群でも認められなかった⁶⁾。
モルモット摘出腸管におけるヒスタミン、アセチルコリン、セロトニン及びブラジキニンの収縮に対し、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は 0.045 μ g/mL で著明な抑制効果を示した⁷⁾。

2．毒性

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg)⁸⁾

動物 \ 投与経路		経口	皮下	腹腔内
マウス	♂	1493.1	444.5	248.0
	♀	1816.9	475.4	269.0
ラット	♂	1863.6	682.6	294.0
	♀	1456.1	741.1	307.5

(2) 反復投与毒性試験

雌雄ラットにアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 10、90 及び 810mg/kg/day を 26 週間連続経口投与した結果、中毒症状ならびに死亡例は見られず、成長曲線及び摂餌量曲線にも影響は認められなかった。血液・尿検査においては、810mg/kg 投与雌群で血中 A/G の上昇及びアルカリホスファターゼの低下を示した以外影響は認められなかった。剖検においても、810mg/kg 投与群で腎臓及び副腎の肥大、肝臓に軽度ないし中等度の小葉周辺性（一部小葉中心性）小脂肪滴が認められた以外特記すべき所見はなかった⁹⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

ラットの妊娠前、妊娠初期、胎児の器官形成期ならびにウサギ胎児の器官形成期にそれぞれアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 10、100 及び 400mg/kg/day を経口投与し、母体、胎児への影響及び新生児の発育に対する影響を検討した結果、いずれの項目についても特記すべき異常所見を示さず、催奇形作用も認められなかった¹⁰⁾。

(4) その他の特殊毒性

ウサギにアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40、200、2000 μ g/mL を 1 日 4 回 15 日間連続点眼した結果、角膜、虹彩、結膜等に眼粘膜刺激作用は認められなかった¹¹⁾。

．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：5 年
2．貯法・保存条件	湿気を避けて室温保存
3．薬剤取扱い上の注意点	該当しない
4．承認条件	－
5．包装	アズノール細粒(0.4%)：500g、0.5g×1200 包 アズノール細粒（1%）：500g、1kg、0.2g×1200 包
6．同一成分・同効薬	同一成分薬：ノズレン細粒 0.4%、1%（日本ユニバーサル薬品）等 同 効 薬：アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン 等
7．国際誕生年月日	
8．製造・輸入承認年月日及び承認番号	承認年月日：1986 年 12 月 9 日 承認番号：アズノール細粒(0.4%) (61AM)4737 アズノール細粒（1%） (61AM)4738
9．薬価基準収載年月日	1987 年 10 月 1 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	
11．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
12．再審査期間	
13．長期投与の可否	厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）「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	アズノール細粒(0.4%)：2323001C2020 アズノール細粒（1%）：2323001C3027
15．保険給付上の注意	該当しない

．文献

1．引用文献

- 1) 柴田 芳久ほか：薬理と治療, 14(3), 1303(1986)
- 2) 山崎 英正ほか：日薬理誌, 54(2), 362(1958)
- 3) 上田房雄ほか：薬理と治療, 15(9), 3667(1987)
- 4) Thiemer, K. et al. : Arzneimittel-Forsch., 22(6), 1086(1972)
- 5) 井上 祥ほか：水溶性アズレンの吸収分布排泄について（日本新薬社内資料）（1974）
- 6) 柴田 芳久ほか：日本新薬社内資料
- 7) Jeličić-Hadžović, J., et al. : Arzneim.-Forsch. /Drug Res., 22(7), 1210(1972)
- 8) 鷺見 信好ほか：日本新薬社内資料
- 9) 大幡 勝也ほか：日本新薬社内資料
- 10) 桶谷 米四郎ほか：日本新薬社内資料
- 11) 柴田 芳久ほか：薬理と治療, 14(6), 4187(1986)

2．その他の参考文献

．参考資料

主な外国での発売状況

該当しない

. 備 考
