2023年6月改訂（第2版）

日本標準商品分類番号　872649

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

炎症性皮膚疾患治療剤
ジメチルイソプロピルアズレン軟膏

アズノール®軟膏0.033%

Azunol® Ointment

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	300g中、ジメチルイソプロピルアズレン0.1gを含有
一般名	和名：ジメチルイソプロピルアズレン 洋名：Dimethyl Isopropylazulene
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2005年2月2日 薬価基準収載年月日：2005年6月10日 販売開始年月日：2005年8月25日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本新薬株式会社 製品情報担当 TEL 0120-321-372　　FAX 075-321-9061 医療関係者向けホームページ https://med.nippon-shinyaku.co.jp/

本ＩＦは2023年6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（https://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、薬剤師等のために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ＩＦを作成・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薬剤師等自らが整備するとともに、ＩＦの使用にあたっては、最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器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」に関する項目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

Ⅰ．概要に関する項目
１．開発の経緯……1
２．製品の治療学的特性……1
３．製品の製剤学的特性……1
４．適正使用に関して周知すべき特性……1
５．承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
６．ＲＭＰの概要……1

Ⅱ．名称に関する項目
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）又は本質……2
６．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目
１．物理化学的性質……3
２．有効成分の各種条件下における安定性 3
３．有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目
１．剤形……4
２．製剤の組成……4
３．添付溶解液の組成及び容量……4
４．力価……4
５．混入する可能性のある夾雑物……4
６．製剤の各種条件下における安定性……5
７．調製法及び溶解後の安定性……5
８．他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
９．溶出性……5
10．容器・包装……6
11．別途提供される資材類……6
12．その他……6

Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 …… 7
２．効能又は効果に関連する注意…… 7
３．用法及び用量 …… 7
４．用法及び用量に関連する注意…… 7
５．臨床成績 …… 7

Ⅵ．薬効薬理に関する項目
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 9
２．薬理作用 …… 9

Ⅶ．薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移…… 10
２．薬物速度論的パラメータ…… 10
３．母集団（ポピュレーション）解析…… 10
４．吸収 …… 10
５．分布 …… 10
６．代謝 ……11
７．排泄 ……11
８．トランスポーターに関する情報……11
９．透析等による除去率……11
10．特定の背景を有する患者……11
11．その他……11

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…… 12
２．禁忌内容とその理由…… 12
３．効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 12
４．用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 12
５．重要な基本的注意とその理由…… 12
６．特定の背景を有する患者に関する注意 …… 12
７．相互作用 …… 13

８．副作用 13
９．臨床検査結果に及ぼす影響 13
10．過量投与 13
11．適用上の注意 13
12．その他の注意 13

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 14
２．毒性試験 14

Ⅹ．管理的事項に関する項目
１．規制区分 15
２．有効期間 15
３．包装状態での貯法 15
４．取扱い上の注意 15
５．患者向け資材 15
６．同一成分・同効薬 15
７．国際誕生年月日 15
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 15
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 15
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 15
11．再審査期間 16
12．投薬期間制限に関する情報 16
13．各種コード 16
14．保険給付上の注意 16

Ⅺ．文献
１．引用文献 17
２．その他の参考文献 17

Ⅻ．参考資料
１．主な外国での発売状況 18
２．海外における臨床支援情報 18

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 19
２．その他の関連資料 19

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

カミツレ（*Matricaria chamomilla* L.）は、ヨーロッパ原産のキク科の薬用植物であり、その頭花を乾燥したものが民間薬として、胃カタル、感冒、腸カタル、生理不順等の疾患に茶剤あるいは浴用剤として古くから用いられている。

カミツレの主要な薬効は、消炎、鎮痙、駆風等であるが、1930 年代にドイツの薬理学者 Heubner らは、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。彼らは芥子油によってイヌに結膜浮腫を起こさせ、この実験的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た。

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の薬理作用については、1951 年 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って研究され、抗潰瘍作用、抗炎症作用、創傷治癒促進作用、血管透過性亢進抑制作用、抗アレルギー作用、ヒスタミン遊離抑制作用を有することが報告されている。

アズノール軟膏 0.033%は、抗炎症作用を有するアズレンの一種、グアイアズレン（ジメチルイソプロピルアズレン）を含有し、精製ラノリン、白色ワセリンを基剤とする軟膏剤であり、湿疹をはじめ、熱傷・その他の皮膚疾患によるびらんや潰瘍の治療に用いられている。

なお、アズノール軟膏 0.033%は、アズノール軟膏（3,000 倍）として、1958 年 7 月より販売開始し、2005 年 2 月名称変更のため、新たな製造承認を得た。

２．製品の治療学的特性

・湿疹、熱傷・その他の皮膚疾患によるびらん及び潰瘍に効果を示す。
・ヒスタミン遊離抑制作用を示す（*in vitro*）。
・創傷治癒促進作用を示す（ウサギ）。
・副作用として熱感、瘙痒感、ヒリヒリ感等の皮膚の刺激症状が報告されている。（再評価結果時）

３．製品の製剤学的特性

該当資料なし

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

設定されていない

（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

アズノール軟膏 0.033%

（２）洋名

Azunol Ointment 0.033%

（３）名称の由来

有効成分アズレン由来

２．一般名

（１）和名（命名法）

ジメチルイソプロピルアズレン（JAN）

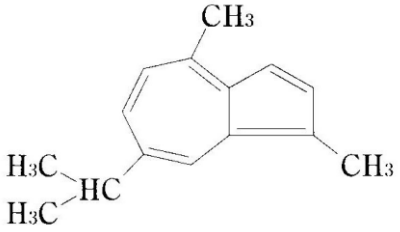
（２）洋名（命名法）

Dimethyl Isopropylazulene

（３）ステム

不明

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{18}$

分子量：198.30

５．化学名（命名法）又は本質

1,4-Dimethyl-7-isopropylazulene

６．慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：グアイアズレン（Guaiazulene）

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

暗青色の結晶又は液体で、わずかに特異なにおいがある。
本品は光により徐々に分解する。

（２）溶解性

エタノール（95）、ジエチルエーテル又はクロロホルムに溶けやすく、石油ベンジンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：29～32℃

（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

試験	温度 湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃±2℃ 60%RH±5%RH	暗所	アルミニウム製瓶	24 ヵ月	全ての測定項目で規格に適合した。

測定項目：性状、確認試験、融点、純度試験、水分、強熱残分及び定量

３．有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：(1) 本品 0.1g にエタノール 10mL を加えて溶かし、ピクリン酸のエタノール溶液（1→50）6mL を加え、水浴上で加温して蒸発濃縮した後、放冷する。生じた青紫色の結晶をろ取し、エタノール少量で洗い、デシケーター（減圧、シリカゲル）で 2 時間乾燥するとき、その融点は 121～125℃（分解）である。
(2) 本品の石油ベンジン溶液（1→2000）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するとき、波長 604～608nm に吸収の極大を示す。

定量法　：本品約 0.02g を精密に量り、石油ベンジンを加えて溶かし、正確に 100mL とする。この液につき、石油ベンジンを対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 605nm 付近における吸収の極大波長で吸光度 *A* を測定する。
ジメチルイソプロピルアズレン（$C_{15}H_{18}$）の量（mg）＝A／22.10×1000

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

軟膏剤

（２）製剤の外観及び性状

淡青色～淡青緑色の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

本剤は油性軟膏であり、伸ばし易く、水をよくはじく。

（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	アズノール軟膏 0.033%
有効成分	300g 中 ジメチルイソプロピルアズレン 0.1g
添加剤	精製ラノリン、白色ワセリン

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（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

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

試験	温度 湿度	光	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃±2℃ 60%RH±5%RH	暗所	不透明なポリプロピレン製瓶またはアルミニウム製チューブ	36 ヵ月	規格内 [a]

a：性状、確認試験及び定量

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（物理化学的変化）

アズノール軟膏（本製剤）を他社製品と配合し、室温遮光条件下における配合試験を行った。

薬剤名	配合比率	保存期間	保存条件	結果
亜鉛華軟膏	1:1	3 週間	室温保存 （遮光）	外観変化なし 含量低下なし
オイラックスクリーム	1:1	4 週間	室温保存 （遮光）	外観変化なし 含量低下なし
トプシム軟膏	1:1	4 週間	室温保存 （遮光）	外観変化なし 含量低下なし
トプシムクリーム	1:1	4 週間	室温保存 （遮光）	外観変化なし 含量低下なし
ネリゾナクリーム	1:1	4 週間	室温保存 （遮光）	外観変化なし 含量低下なし
ビスダーム軟膏	1:1	4 週間	室温保存 （遮光）	外観変化なし 含量低下なし
ビスダームクリーム	1:1	4 週間	室温保存 （遮光）	外観変化なし 含量低下なし
フルコート軟膏	1:1	4 週間	室温保存 （遮光）	外観変化なし 含量低下なし
リドメックスコーワ軟膏	1:1	4 週間	室温保存 （遮光）	外観変化なし 含量低下なし
リンデロン-DP 軟膏	1:1	4 週間	室温保存 （遮光）	外観変化なし 含量低下なし
リンデロン-V 軟膏	1:1	4 週間	室温保存 （遮光）	外観変化なし 含量低下なし

９．溶出性

該当しない

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

200g［20g（チューブ）×10］、500g［ボトル］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

ボトル容器：(本体) ポリプロピレン、(フタ) ポリプロピレン
チューブ：(本体) アルミニウム、(キャップ) ポリエチレン

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

〇湿疹
〇熱傷・その他の疾患によるびらん及び潰瘍

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

通常、症状により適量を１日数回塗布する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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

該当しない

（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

各種皮膚疾患に対する臨床試験成績は次のとおりである。

	有効例数／効果判定例数（有効率%）
湿　　疹	109／180（60.6）
皮　膚　炎	130／162（80.2）
熱　傷（火　傷）	26／29（89.7）
びらん性皮膚疾患	14／16（87.5）
潰瘍性皮膚疾患	32／37（86.5）

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

該当資料なし

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アズレン

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

本剤の抗炎症作用は、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る。下垂体－副腎系を介さず、また、PGE_2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）抗炎症作用

ジメチルイソプロピルアズレンは皮下及び腹腔内投与により、デキストラン浮腫、ヒアルロニダーゼ浮腫、ホルマリン浮腫（ラット[1),3)]）を、また塗布により、紫外線紅斑（ウサギ[4)]）、クロトン油皮膚炎（ウサギ[4)]）、テレビン油皮膚炎（マウス[4)]）、熱性炎症（マウス[5)]）を抑制する。

２）創傷治癒促進作用

塗布により、機械的皮膚剥離、火傷等の実験的創傷に対し治癒促進作用を示す（ウサギ[4)]）。

３）抗アレルギー作用

腹腔内投与及び塗布により受動性皮膚過敏反応を軽減する（ラット[1)]）。

（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

該当資料なし

（３）中毒域

該当資料なし

（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

該当資料なし

５．分布

（１）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液－胎盤関門通過性
該当資料なし

（３）乳汁への移行性
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

（６）血漿蛋白結合率
該当資料なし

６．代謝
（１）代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

（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
該当資料なし

７．排泄
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）
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

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
設定されていない

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
設定されていない

（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
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投与すること。

（６）授乳婦
9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

（７）小児等
設定されていない

（８）高齢者
設定されていない

７．相互作用

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投与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

	0.1～1%未満	頻度不明
皮膚	皮膚刺激感等の過敏症状	接触性皮膚炎

注）発現頻度は、再評価結果に基づく。

〈解説〉

調査総症例 784 例中、副作用は 4 例（0.51％）に認められ、いずれも熱感、瘙痒感、ヒリヒリ感等皮膚の刺激症状であった。（再評価結果時）

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 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

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

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

in vitro で、*Staphylococcus aureus haemolyticus, Streptococcus hemolyticus, Escherichia coli* 及び *Bact. proteus vulgaris* に対して弱い発育抑制作用を示す[6]。

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

LD_{50}（mg/kg）

投与経路 / 動物	腹腔内	経口
マウス	525[1]	1220[1] 1920[7]

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（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

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　　剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
有効成分：該当しない

２．有効期間

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

20.1 開封後は遮光して保存すること。

20.2 本品の基剤は天然物由来のため、色調や稠度に多少の違いがある。また、一部液化することもあるが、効能その他に変わりはない。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：有り

６．同一成分・同効薬

同一成分：なし
同 効 薬：亜鉛華軟膏

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、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 アズノール軟膏 （3,000 倍）	1958 年 9 月 23 日	京薬第 6693 号	1959 年 3 月 1 日	1958 年 7 月 10 日
販売名変更 アズノール軟膏 0.033%	2005 年 2 月 2 日	21700AMZ00060000	2005 年 6 月 10 日	2005 年 6 月 10 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

再評価結果公表：1977 年 7 月 6 日

11. 再審査期間
該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報
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
アズノール軟膏 0.033%	2649716M1042	2649716M1042	106350901	620002619

14. 保険給付上の注意
該当しない

XI．文献

１．引用文献

1）山崎　英正ほか：日薬理誌，54（2），362（1958）
2）柴田　芳久ほか：薬理と治療，14（3），1303（1986）
3）宇田　昭夫　　：日薬理誌，56（5），1151（1960）
4）中村　家政ほか：臨皮泌，12（7），769（1958）
5）Caujolle，F，*et al.*：Cong．Soc．Pharm．France，9（6），123（1957）
6）Auell，K．H．：Arzneimittel Forsch.，5（12），721（1955）
7）藤村　一ほか：日本新薬社内資料

２．その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

（1）妊婦に関する海外情報

該当資料なし

（2）小児等に関する記載

該当資料なし

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）粉砕

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

該当資料なし