

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

非ステロイド性・抗炎症点眼剤
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
AZ 点眼液 0.02%
AZ Ophthalmic Solution 0.02%

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	AZ 点眼液 0.02%は 1mL 中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 0.2mg を含有する
一般名	和名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（JAN） 洋名：Sodium Gualenate Hydrate（JAN）
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：2008年9月5日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：1970年5月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ゼリア新薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室 TEL(03)3661-0277 FAX(03)3663-2352 受付時間 9：00～17：50（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.zeria.co.jp/

本 IF は 2023 年 7 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て、「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	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8

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	10
2. 薬理作用	10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
4. 吸収	12
5. 分布	12
6. 代謝	12
7. 排泄	12
8. トランスポーターに関する情報	13

9. 透析等による除去率	13
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13

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	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
10. 過量投与	15
11. 適用上の注意	15
12. その他の注意	16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	19
2. 有効期間	19
3. 包装状態での貯法	19
4. 取扱い上の注意	19
5. 患者向け資材	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、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	19
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	19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	20
11. 再審査期間	20
12. 投薬期間制限に関する情報	20
13. 各種コード	20
14. 保険給付上の注意	20

XI. 文献

1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22

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	23
2. その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

従来、眼科領域における炎症性疾患患者に対する抗炎症点眼剤としては、ステロイド剤が繁用され優れた効果を挙げてきたが、その反面しばしば副作用の発現をみることがあり、副作用の懸念の少ない安全性の高い薬剤が要望されてきた。本剤は、各種炎症性眼疾患に有用な非ステロイド性抗炎症点眼剤として開発されたものであり、1969年12月にAZ点眼液として製造販売承認を得て発売した。なお、医療事故防止対策に基づき、2008年9月に販売名をAZ点眼液からAZ点眼液0.02%に変更した。

2. 製品の治療学的特性

抗炎症、抗アレルギー作用を示し、ステロイド剤にみられる副作用（感染症の誘発、緑内障、白内障）の懸念が少ない。

(10 ページ参照)

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

該当しない

(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

AZ 点眼液 0.02%

(2) 洋名

AZ Ophthalmic Solution 0.02%

(3) 名称の由来

主成分の水溶性アズレン (Azulene) より AZ 点眼液 0.02% とした。

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 (JAN)

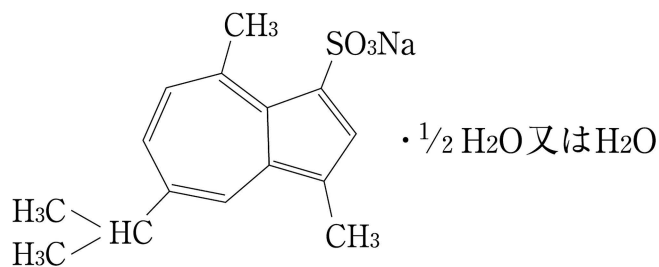
(2) 洋名 (命名法)

Sodium Gualenate Hydrate (JAN)

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NaO}_3\text{S} \cdot \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$ 又は H_2O

分子量 : 309.36 又は 318.36

5. 化学名 (命名法) 又は本質

Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate Hydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名：該当しない

別名：該当しない

略号：該当しない

記号番号：該当しない

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

メタノールにやや溶けやすく、水又は酢酸（100）にやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくく、無水酢酸、ジエチルエーテル又はヘキサン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

融点は示さず、90℃以上で分解する。

(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

水溶液（1→200）のpHは6.0～9.0である。
吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （568mm）：19.85～20.65
（乾燥後、0.02g、pH7.0のリン酸塩緩衝液、100mL）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

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」の確認試験法（3）による。
紫外可視吸光度測定法

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」の定量法による。
電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別
点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	AZ点眼液0.02%
性状	無臭、青紫色澄明の無菌水性点眼液

(3) 識別コード
該当しない

(4) 製剤の物性
pH : 7.0~8.5

(5) その他
無菌の有無 : 無菌

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	AZ点眼液0.02%
有効成分	1mL中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物0.2mg
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、塩化カリウム、塩化ナトリウム

(2) 電解質等の濃度
該当しない

(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

IV. 製剤に関する項目

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

(1) 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年1箇月間）の結果、AZ点眼液0.02%は通常の市場流通下において3年1箇月間、規格内であることが確認された。

試験名	保存条件		保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	室温	なりゆき	最終包装製品	3年1箇月	規格内

試験項目：性状、確認試験、pH、不溶性異物試験、無菌試験及び定量法

(2) 加速試験

試験名	保存条件		保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度			
加速試験	40℃	75%RH	下記参照	1、3、6箇月	規格内

試験項目：性状、確認試験、pH、不溶性異物試験、無菌試験及び定量法

保存形態：AZ点眼液0.02%をAZ点眼液容器（ポリエチレン製容器、淡白色半透明、内容量500mL）に充てんし、脱酸素剤を入れアルミフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。

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（物理化学的变化）

タチオン点眼用2%（白濁）、ミケラン点眼液（にごり）、サンテマイシン点眼液0.3%^{*}（白濁）、コリマイC点眼液^{*}（褐色）

※販売終了

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

5mL×10、5mL×50

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：ポリエチレン
中 栓：高密度ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

- 1) 点眼液 1 滴あたりの容量：約 40 μ L
- 2) 生物学的試験法（微生物試験等）
無菌試験
日局一般試験法無菌試験法により試験を行う時これに適合する。

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

急性結膜炎、慢性結膜炎、アレルギー性結膜炎、表層角膜炎、眼瞼縁炎、強膜炎

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

1日3～5回、1回1～2滴を点眼する。

〈参考〉1滴あたりの容量は約40 μ L

(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

国内臨床試験

結膜炎、角膜炎等の炎症性疾患に対する臨床試験成績は、有効率74.8%（326例中244例）であった^{1)～9)}。

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

Guaiazulene

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位

本剤の作用は、点眼部位で局所性に発揮する。

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と考えられている^{10), 11)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用

i) ラット後肢に Dextran、Hyaluronidase、Formalin を局所注射して惹起させた浮腫を抑制する¹⁰⁾。

ii) 生卵白液結膜下注射により惹起した家兎アレルギー性結膜炎に対し抗炎症効果を示し、トウガラシチンキによる炎症家兎眼に対し炎症症状抑制作用を示す^{12), 13)}。

2) 抗アレルギー作用

ラットにおける受動性皮膚過敏症を著明に抑制する¹⁰⁾。

3) 実験的アレルギー性結膜炎に対する作用

クロマツ花粉抽出液より惹起した家兎のアレルギー性結膜炎に対し、病理的・組織学的所見、浸潤細胞数測定法による検査で炎症抑制効果を示した¹⁴⁾。

(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
該当しない

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

VII. 薬物動態に関する項目

4. 吸収

吸収部位：眼

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

設定されていない

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

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(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

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない
- (2) 併用注意とその理由
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%未満
眼	眼瞼の腫脹、発赤、そう痒感

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 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・患眼を開瞼して結膜囊内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
- ・遮光して保存すること。

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
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
水溶性アズレンの LD₅₀、中毒症状と死因（72 時間値）

	マウス	LD ₅₀ (mg/kg)
	♂	
皮下注	535	
腹腔注	365	

中毒症状：死亡所見としては、痙攣などの変化は見られず、次第に呼吸困難の状態となってしまった。

- (2) 反復投与毒性試験
マウスに LD₅₀ 値の 1/2、1/10、1/50 量を皮下及び腹腔内投与を 24 日間連続投与した結果、体重、臓器重量に異常は認められなかった。
- (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
家兎眼粘膜刺激試験
Draize 法および国立衛生試験所改良法による眼粘膜刺激試験の結果、AZ 点眼液 0.02%及び 0.02%水溶性アズレン溶液（AZ 点眼液 0.02%と同濃度）の間には障害の現われ方に有意差なく、Draize 法採点で 1 群 3 匹の合計点が最高 10 点で、これから見ると点眼液として安全であると判定出来る。

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

(7) その他の特殊毒性

AZ 点眼液 0.02% を家兎に 1 日 3 回、20 日間点眼し、眼組織について薬物の影響を調べたところ、肉眼的・組織学的所見上何等異常が、認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：AZ点眼液 0.02% 該当しない
有効成分：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 該当しない

2. 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 外箱開封後は遮光して保存すること。

〈理由と解説〉

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

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：あり（日本語、英語）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アズレン点眼液 0.02% 「わかもと」、アズレン点眼液 0.02% 「ニットー」
同 効 薬：なし

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： AZ点眼液	1969年12月15日	(44AM)第798号	1970年8月1日	1970年5月1日
販売名変更： AZ点眼液0.02%	2008年9月5日	22000AMX02022000	2008年12月19日	2009年2月

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

X. 管理的事項に関する項目

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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
AZ点眼液0.02%	1319703Q2019	1319703Q2124	102113401	620008979

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 中村 善寿 他：眼科臨床医報. 1968;62(4):386-391
- 2) 大岡 良子 他：Clinical Report. 1969;3(4):257-269
- 3) 佐野 正純：眼科臨床医報. 1969;63(8):675-683
- 4) 社内資料：水溶性アズレン点眼液（AZ 点眼液）の使用経験
- 5) 社内資料：水溶性アズレン（ジメチルイソプロピルアズレンスルホン酸ナトリウム）点眼液の炎症性角膜症患者に対する使用経験
- 6) 社内資料：AZ 点眼液の使用経験について
- 7) 社内資料：AZ 点眼液の使用成績
- 8) 社内資料：AZ 点眼液の使用経験（田中宣彦）
- 9) 社内資料：AZ 点眼液の使用経験（谷口慶晃）
- 10) 山崎 英正 他：日本薬理学雑誌. 1958; 54(2):362-377
- 11) 柴田 芳久 他：薬理と治療. 1986; 14(3):1303-1311
- 12) 社内資料：家兎における実験的アレルギー性結膜炎に対する AZ 点眼液の治療効果について
- 13) 社内資料：AZ 点眼液の抗炎症作用についての研究
- 14) 社内資料：水溶性アズレンの実験アレルギー性結膜炎に及ぼす影響について

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

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) 粉碎

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