2013年12月改訂（改訂第4版）

日本標準商品分類番号：８７２３２３

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2008に準拠して作成

胃炎・胃潰瘍治療剤

アズレン顆粒1%「ツルハラ」

Azulene Granules1%「TSURUHARA」

剤形	淡青色の錠剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物10mg
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 Azulene Sulfonate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造承認年月日：2013年7月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売年月日：1995年7月7日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社　医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表）　FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本ＩＦは2013年11月改訂（第4版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページhttp://www.info.pmda.go.jp/にてご確認下さい。

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

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，添付文書と略す）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る。

医療現場では，当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後，医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて，平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在，薬品情報の創り手である製薬企業，使い手である医療現場の薬剤師，双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて，平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「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。

ただし，薬事法・製薬企業機密等に関わるもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると，製薬企業から提供されたIFは，薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに，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の様式］

①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（図表は除く）で記載し，一色刷りとする。ただし，添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には，電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し，各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し，表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし，2頁にまとめる。

［IFの作成］

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤，注射剤，外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの，製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は，電子媒体での提供を基本とし，必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下，「IF記載要領2008」と略す）は，平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については，「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂，再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ，記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては，従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え，PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は，電子媒体から印刷して利用することが原則で，医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては，医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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，当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等，あるいは医薬品医療機器情報配信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，最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり，その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり，今後インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2008 年 9 月）

目　　次

［Ⅰ］概要に関する項目・・・

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

アテネレン顆粒１％は，鶴原製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，安定性試験，生物学的同等性試験を実施し，1995 年 2 月 15 日に承認を取得，1978 年 4 月 1 日に上市した。

2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」に基づき、2013 年 7 月 24 日に「アズレン顆粒 1%「ツルハラ」」に販売名変更の承認を得て 2013 年 12 月 13 日に上市した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

①直接的・局所的な消炎作用を有し、また実験的創傷に対して治癒促進作用が認められている。

②胃潰瘍・胃炎に対して良好な改善作用を示す。

Ⅱ．名称に関する項目

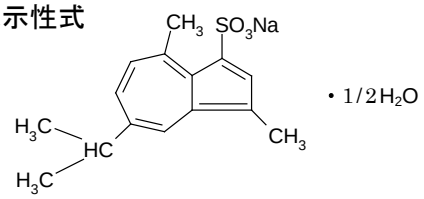
1. 販売名

1） **和名**：**アズレン顆粒 1%「ツルハラ」**
2） **洋名**：Azulene Granules 1%「TSURUHARA」
3） **名称の由来**：一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

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 Azulene Sulfonate
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：$C_{15}H_{17}NaO_3S$・$1/2H_2O$
分子量：309.36

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

グアイアズレンスルホン酸ナトリウム、水溶性アズレン

7. ＣＡＳ登録番号

6223-35-4（無水物）

Ⅲ．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1） **外観・性状**

本品は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**

本品は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**

該当資料なし

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**

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

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

（1）塩化バリウム試液による沈殿反応
（2）塩酸による呈色反応
（3）紫外可視吸光度測定法

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

1） **剤形の区別及び性状**

淡青色の顆粒で、わずかにそう快な芳香があり、味は清涼である

2） **製剤の物性**

該当資料なし

3） **識別コード**

該当資料なし

4） **pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なｐＨ域等**

該当資料なし

2. 製剤の組成

1） **有効成分（活性成分）の含量**

1g 中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 10mg

2） **添加物**

乳糖水和物、炭酸水素ナトリウム、ポビドン、l-メントール、含水二酸化ケイ素

3） **その他**

該当資料なし

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

試験条件及び保管

試験期間及び保管		試験期間	保 存 包 装	試 験 項 目
加速試験	４０℃75％ＲＨ	６ヶ月	①バラ包装 ②分包包装	(1)性状 (2)確認試験 (3)粒度試験 (4)重量偏差試験 (5)崩壊試験 (6)定量
長期保存試験	室温	５年	①バラ包装	(1)性状 (2)確認試験 (3)定量 (4)溶出試験

安定性に関する考察

(1)性状：室温・5 年において、若干の変色は見られたが「淡青色」の範囲内であった。
(2)確認試験：いずれの条件において変化なく規格に適合した。
(3)粒度試験：加速・6 ヵ月において、変化なく規格に適合した。
(4)重量偏差試験：加速・6 ヵ月において、変化なく規格に適合した。
(5)崩壊試験：加速・6 ヵ月において、変化なく規格に適合した。
(6)定量：いずれの条件において変化なく規格に適合した。
(6)溶出：室温・5 年において、変化なく規格に適合した。

結　　論

以上の結果、長期試験においてややくすんだ青色に変色がみられるロットがあったが、淡青色の範囲内であり、定量、溶出ともに規格に適合した。
従ってこの包装形態で、室温 5 年間は安定な製剤であると確認された。

保存条件	包装	期間	ロット	性状			確認試験			粒度試験			重量偏差試験			崩壊試験（秒）			定量（%）			
				1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	1回	2回	3回	平均
40℃75%RH		製造時	AT01	淡青色の顆粒でわずかに爽快な芳香があり味は清涼である			(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	適	適	適	平均重量(mg) 最大偏差(%) 558.4 -1.3～1.4	平均重量(mg) 最大偏差(%) 557.8 -1.5～1.2	平均重量(mg) 最大偏差(%) 560.0 -1.4～1.3	2～7	4～8	3～7	109.4	109.3	109.0	109.2
			AT02	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	558.8 -1.3～1.4	559.7 -1.5～1.3	558.3 -1.3～1.4	3～8	4～8	3～8	109.1	109.4	109.3	109.3
			AT03	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	559.9 -1.5～1.4	558.1 -1.5～1.3	600.1 -1.5～1.3	4～8	3～8	2～8	108.9	109.0	108.8	109.2
	バラ包装	1ヶ月	AT01	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				3～7	3～6	4～10	107.7	109.3	109.1	108.7
			AT02	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				4～11	2～10	2～6	107.6	107.8	108.7	108.0
			AT03	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				3～10	4～10	4～11	106.4	107.3	107.5	107.1
		3ヵ月	AT01	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				3～10	2～10	3～9	105.3	105.4	104.4	105.0
			AT02	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				2～10	3～8	2～6	105.4	106.6	106.8	106.3
			AT03	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				4～8	3～8	2～8	102.9	103.3	103.4	103.2
		6ヵ月	AT01	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				4～8	3～11	4～10	107.9	108.2	108.5	108.2
			AT02	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				3～10	3～10	4～8	101.1	101.0	101.5	101.2
			AT03	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				3～10	5～8	4～8	106.1	107.7	107.8	107.2
	分包包装	1ヶ月	AT01	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				4～8	5～12	4～10	107.9	108.2	108.5	108.2
			AT02	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				4～12	5～8	4～10	108.2	108.5	109.7	108.8
			AT03	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				4～10	5～8	4～8	106.1	107.7	107.8	107.2
		3ヵ月	AT01	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				4～10	4～10	5～12	105.7	105.0	104.4	105.0
			AT02	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				4～10	3～9	5～10	106.4	107.3	107.6	107.1
			AT03	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適				3～10	6～7	2～10	103.1	103.2	103.2	103.2
		6ヵ月	AT01	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	558.1 -1.3～1.3	556.9 -1.4～1.6	560.0 -1.2～1.5	4～13	2～11	3～10	100.2	100.1	99.4	99.9
			AT02	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	558.6 -1.2～1.5	559.1 -1.4～1.4	559.0 -1.4～1.3	2～8	3～6	3～9	100.2	100.1	99.4	101.0
			AT03	同上	同上	同上	同上	同上	同上	適	適	適	560.1 -1.5～1.3	559.3 -1.4～1.5	559.2 -1.4～1.4	4～11	3～9	2～10	98.2	98.9	98.7	98.6

保存条件	包装	期間	ロット	性状	確認試験	定量（%）	溶出（%）
室温	バラ包装	製造時	401	淡青色の顆粒	(1)適　(2)適	100.7	94.4～97.6　AV95.9
			403	淡青色の顆粒	同上	102.3	104.0～105.4　AV104.6
			404	淡青色の顆粒	同上	100.8	103.7～105.4　AV104.6
		5年	401	ややくすんだ青色	同上	101.3	99.8～100.8　AV100.4
			403	変化なし	同上	100.9	98.5～100.5　AV99.7
			404	ややくすんだ青色	同上	102.2	100.5～101.5　AV101.0

5. 調整法及び溶解後の安定性

該当資料なし

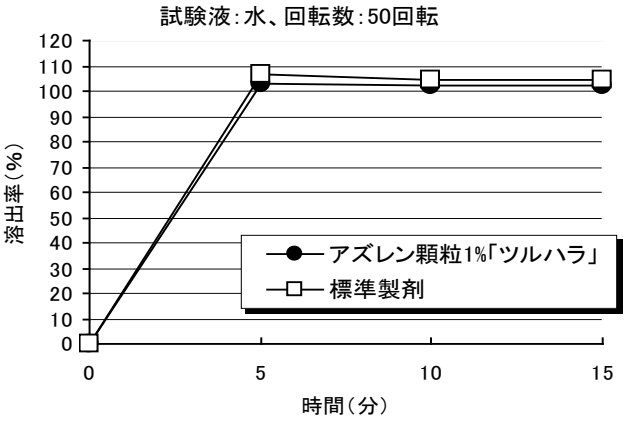
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

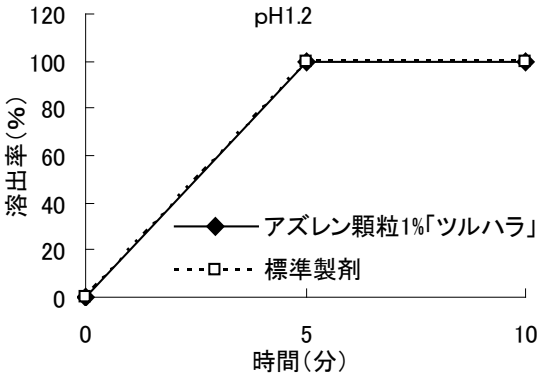
アズレン顆粒 1%「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第３部「アズレンスルホン酸ナトリウム水和物顆粒」の判定基準に適合した。（オレンジブック No.８掲載）

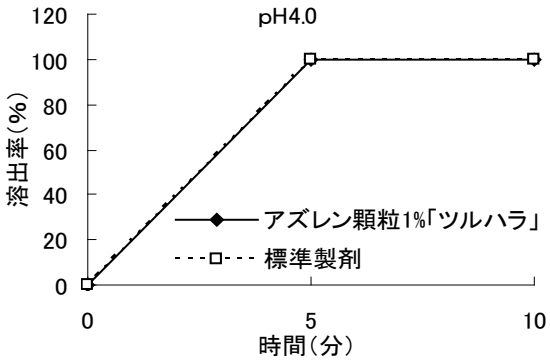
試験方法：溶出試験法第２法（パドル法）
回 転 数：毎分５０回転
試 験 液：水
溶出規格：１５分　８５％以上

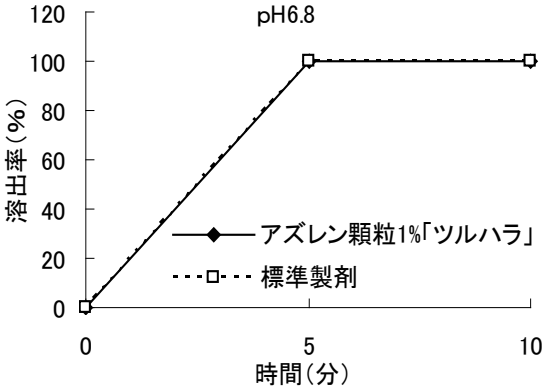


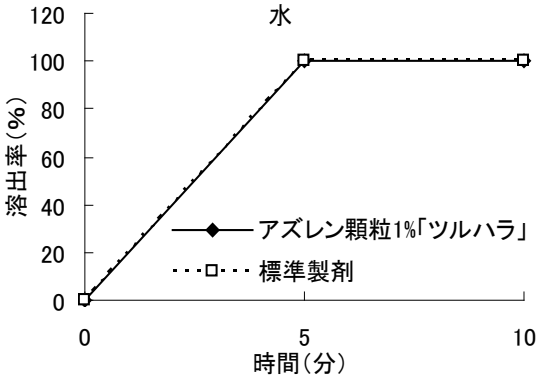
アズレン顆粒 1%「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す４種試験液を用いて溶出試験を実施した。

標準製剤を対照としたアズレン顆粒 1%「ツルハラ」の溶出試験結果を下記の図にそれぞれ示す。アズレン顆粒 1%「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。









8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 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

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

Ⅴ．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（アテネレン顆粒 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）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（５）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

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ヒスタミン遊離抑制作用

炎症局所に直接作用して、ヒスタミンの遊離を阻害し、各種起炎物質による浮腫を抑制する[1) 2)]。

創傷治癒促進作用

ウサギを用いた実験において口腔内火傷創傷の治癒日数を短縮する。また、ラットで各種実験的胃障害に対して予防及び治癒促進効果を有する。

その他

in vitro で抗ペプシン作用が認められている[3)]。

また、弱いが鎮痛、局所麻酔作用を有する[1)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・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

（「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）

（３）臨床試験で確認された血中濃度

アズレン顆粒 1%「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血清中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物濃度推移を比較した。

1. 実験方法

(1) 使用薬剤

被験薬　アズレン顆粒 1%「ツルハラ」

対照薬　標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し、異常の認められなかった健康成人男子12名

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 0.5g（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として 5mg）ずつを空腹時経口投与した。

(4) 投与方法

ボランティア 12 名を 6 名ずつ 2 群に分け、医師の問診ののち、1 群にアズレン顆粒 1%「ツルハラ」、他群には標準製剤を同時に水 150mL とともに経口投与した。経時的に採血し血清中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物濃度を測定した。その後 1 週間の休薬期間をおいた後、薬剤を替えて投与するクロスオーバー法により試験し血清中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物濃度を測定した。なお前夜午後 8 時以降より約 12 時間絶食状態で投与した。

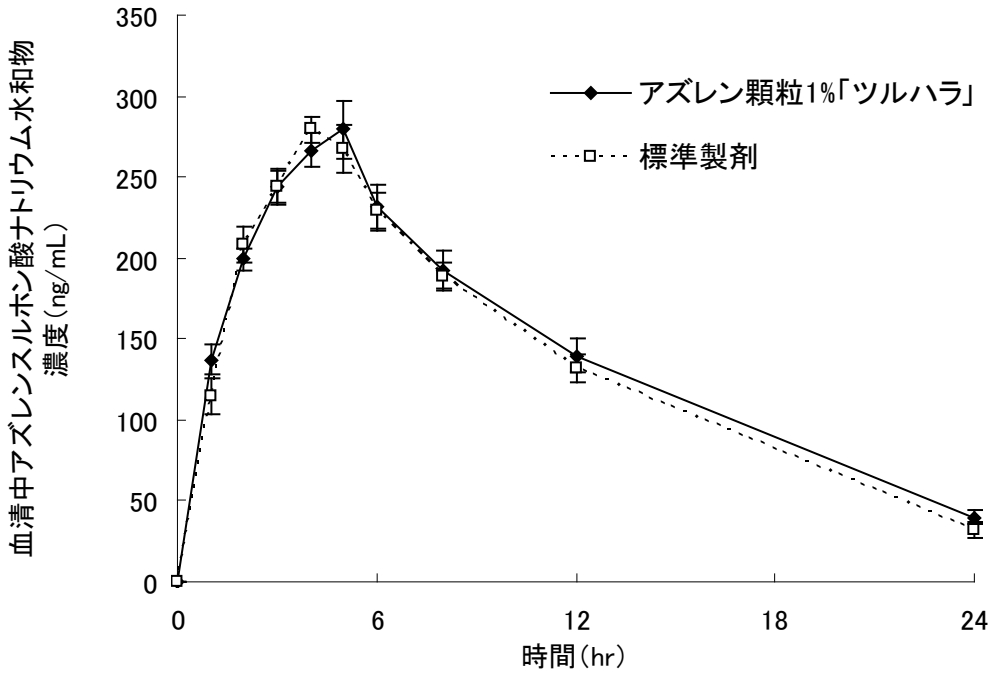
(5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、8 時間、
12 時間、24 時間目

2. 結果

血清中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物濃度は、投与後 3～5 時間で 210～409ng/mL の最高血清中濃度に達した後、徐々に減少した。

アズレン顆粒 1%「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.5g（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 5mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



平均値±S.E.、n=12

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アズレン顆粒 1%「ツルハラ」	3406.3±175.2	294.0±16.1	4.3±0.2	8.7±0.8
標準製剤（細粒、1%）	3266.7±104.7	292.3±11.6	4.2±0.2	9.1±1.4

(Mean±S.E.、n=12)

血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと）

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメーター

（１）コンパートメントモデル

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

（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）排泄部位及び経路

該当資料なし

（２）排泄率

該当資料なし

（３）排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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。

（２）重大な副作用と初期症状

（３）その他の副作用

	頻　度　不　明
消　化　器	下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等

（４）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

（５）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

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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

該当資料なし

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. 適用上の注意

該当資料なし

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

（１）薬効薬理試験

該当資料なし

（２）副次的薬理試験

該当資料なし

（３）安全性薬理試験

該当資料なし

（４）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

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（４）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

1） **製剤**：該当しない

2） **有効成分**：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：５年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

湿気を避けて室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（２）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

5. 承認条件等

なし

6. 包装

100g、1000g

7. 容器の材質

ＰＴＰ包装：ポリエチレン袋、ブリキ缶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アズノール細粒（１％）（日本新薬株式会社）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アズレン顆粒 1%「ツルハラ」	2013 年 7 月 24 日	22500AMX01342000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
アズレン顆粒 1%「ツルハラ」	2013 年 12 月 13 日

12. 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

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

2001 年 4 月（品質再評価結果）

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	ＨＯＴ（９桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
アズレン顆粒 1%「ツルハラ」	112704101	2323001D3073	621270401

17. 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。

ＸＩ．文 献

1. 引用文献

１）宇田昭夫：日本薬理学雑誌，56，1151-1163(1960)
２）山崎英正他：日本薬理学雑誌，54，362-377(1958)
３）Thiemer，K. et al.：Arzneim.-Forsch.，22，1086-1087(1972)

2. その他の参考文献

第１６改正　日本薬局方
日本薬局方外医薬品規格

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

該当しない

ＸⅢ. 備 考

1. その他の関連資料

なし

製造販売元
鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部