

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

漢方製剤

ツムラ紫雲膏

TSUMURA Shiunko Ointment

501

| 剤 形 | 軟 膏 剤 |
|---------------------------|--|
| 規 格 ・ 含 量 | 本品100g中 日局ゴマ油 100.0g 日局トウキ 10.0g 日局シコン 10.0g 上記の割合で得た油製エキス71.2gと 日局サラシミツロウ 27.0g 日局豚脂 1.8g を含有する。 |
| 一 般 名 (処 方 名) | 紫 雲 膏 |
| 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：昭和56年 1 月 7 日 薬価基準収載年月日：昭和59年 6 月 2 日 発 売 年 月 日：昭和59年 8 月 1 日 |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 製造販売 株式会社ツムラ |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先 | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 株式会社ツムラ お客様相談窓口 TEL 0120-329-970 FAX 03-5574-6610 医療関係者向けホームページ http://www.tsumura.co.jp/password/top.htm |

本IFは2007年5月改訂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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

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

| | |
|----------------------------|---|
| I . 概要に関する項目 | |
| 1 . 開発の経緯..... | 1 |
| 2 . 製品の特徴及び有用性..... | 1 |
| II . 名称に関する項目 | |
| 1 . 販売名 | |
| (1 和名.....) | 2 |
| (2 洋名.....) | 2 |
| (3 名称の由来.....) | 2 |
| 2 . 一般名 | |
| (1 和名(命名法).....) | 2 |
| (2 洋名(命名法).....) | 2 |
| 3 . 構造式又は示性式..... | 2 |
| 4 . 分子式及び分子量..... | 3 |
| 5 . 化学名(命名法)..... | 3 |
| 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号..... | 3 |
| 7 . CAS登録番号..... | 3 |
| III . 有効成分に関する項目 | |
| 1 . 有効成分の規制区分..... | 4 |
| 2 . 物理化学的性質 | |
| (1 外観・性状.....) | 4 |
| (2 溶解性.....) | 4 |
| (3 吸湿性.....) | 4 |
| (4 融点(分解点)、沸点、凝固点.....) | 4 |
| (5 酸塩基解離定数.....) | 4 |
| (6 分配係数.....) | 4 |
| (7 その他の主な示性値.....) | 4 |
| 3 . 有効成分の各種条件下における安定性..... | 4 |
| 4 . 有効成分の確認試験法..... | 4 |
| 5 . 有効成分の定量法..... | 4 |
| IV . 製剤に関する項目 | |
| 1 . 剤形 | |
| (1 投与経路.....) | 5 |
| (2 剤形の区別、規格及び性状.....) | 5 |
| (3 製剤の物性.....) | 5 |
| (4 識別コード.....) | 5 |
| (5 酸価、ヨウ素価等.....) | 5 |
| 2 . 製剤の組成 | |
| (1 有効成分(活性成分)の含量.....) | 5 |
| (2 添加物.....) | 5 |
| 3 . 製剤の各種条件下における安定性..... | 6 |

| | |
|----------------------------|---|
| 4 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)..... | 6 |
| 5 . 混入する可能性のある夾雑物..... | 6 |
| 6 . 製剤中の有効成分の確認試験法..... | 6 |
| 7 . 製剤中の有効成分の定量法..... | 6 |
| 8 . 容器の材質..... | 6 |
| 9 . 刺激性..... | 6 |
| 10 . その他..... | 7 |

V. 治療に関する項目

| | |
|----------------------------------|---|
| 1 . 効能又は効果..... | 8 |
| 2 . 用法及び用量..... | 8 |
| 3 . 臨床成績 | |
| (1)臨床効果..... | 8 |
| (2)臨床薬理試験：忍容性試験..... | 8 |
| (3)探索的試験：用量反応探索試験..... | 8 |
| (4)検証的試験 | |
| 1)無作為化平行用量反応試験..... | 8 |
| 2)比較試験..... | 8 |
| 3)安全性試験..... | 8 |
| 4)患者・病態別試験..... | 8 |
| (5)治療的使用 | |
| 1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験..... | 8 |
| 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..... | 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..... | 9 |
| 2 . 薬理作用 | |
| (1)作用部位・作用機序..... | 9 |
| (2)薬効を裏付ける試験成績..... | 9 |

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..... | 10 |
| (2)最高血中濃度到達時間..... | 10 |
| (3)通常用量での血中濃度..... | 10 |
| (4)中毒症状を発現する血中濃度..... | 10 |
| 2 . 薬物速度論的パラメータ | |
| (1)吸収速度定数..... | 10 |
| (2)バイオアベイラビリティ..... | 10 |
| (3)消失速度定数..... | 10 |
| (4)クリアランス..... | 10 |
| (5)分布容積..... | 10 |
| (6)血漿蛋白結合率..... | 10 |

| | |
|---------------------------|----|
| 3 . 吸収 | 10 |
| 4 . 分布 | |
| (1)血液－脳関門通過性 | 10 |
| (2)胎児への移行性 | 10 |
| (3)乳汁中への移行性 | 10 |
| (4)髄液への移行性 | 10 |
| (5)その他の組織への移行性 | 10 |
| 5 . 代謝 | |
| (1)代謝部位及び代謝経路 | 11 |
| (2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 | 11 |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合 | 11 |
| (4)代謝物の活性の有無及び比率 | 11 |
| (5)活性代謝物の速度論的パラメータ | 11 |
| 6 . 排泄 | |
| (1)排泄部位 | 11 |
| (2)排泄率 | 11 |
| (3)排泄速度 | 11 |
| 7 . 透析等による除去率 | |
| (1)腹膜透析 | 11 |
| (2)血液透析 | 11 |
| (3)直接血液灌流 | 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・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 12 |
| 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 12 |
| 5 . 慎重投与内容とその理由 | 12 |
| 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 12 |
| 7 . 相互作用 | |
| (1)併用禁忌とその理由 | 12 |
| (2)併用注意とその理由 | 12 |
| 8 . 副作用 | |
| (1)副作用の概要 | 13 |
| 1)重大な副作用と初期症状 | 13 |
| 2)その他の副作用 | 13 |
| (2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 13 |
| (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 | 13 |
| (4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 13 |
| 9 . 高齢者への投与 | 13 |
| 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 13 |
| 11 . 小児等への投与 | 13 |

| | |
|-----------------------------------|----|
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 13 |
| 13. 過量投与 | 13 |
| 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) | 14 |
| 15. その他の注意 | 14 |
| 16. その他 | 14 |
| | |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| 1. 一般薬理 | 15 |
| 2. 毒性 | |
| (1)単回投与毒性試験 | 15 |
| (2)反復投与毒性試験 | 15 |
| (3)生殖発生毒性試験 | 15 |
| (4)その他の特殊毒性 | 15 |
| | |
| 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 | 16 |
| 2. 貯法・保存条件 | 16 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 16 |
| 4. 承認条件 | 16 |
| 5. 包装 | 16 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 16 |
| 7. 国際誕生年月日 | 16 |
| 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 16 |
| 9. 薬価基準収載年月日 | 16 |
| 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 | 16 |
| 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 17 |
| 12. 再審査期間 | 17 |
| 13. 長期投与の可否 | 17 |
| 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 17 |
| 15. 保険給付上の注意 | 17 |
| | |
| XI. 文献 | |
| 1. 引用文献 | 18 |
| 2. その他の参考文献 | 18 |
| | |
| XII. 参考資料 | |
| 主な外国での発売状況 | 18 |
| | |
| XIII. 備考 | |
| その他の関連資料 | 18 |

1. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、漢方の古典（外科正宗）に記載されている薬方（潤肌膏）を華岡青洲が工夫創製した軟膏剤（紫雲膏）を基本に製剤化し、これを製造承認申請し、承認された医療用漢方製剤「ツムラ紫雲膏」である。

2. 製品の特徴及び有用性

(1)本剤はゴマ油、シコン、トウキから得た油製エキスにサラシミツロウ、豚脂を加えた油性軟膏剤である。

(2)効能又は効果は、以下のとおりである。

火傷、痔核による疼痛、肛門裂傷

(3)薬効薬理試験で、創傷治癒促進作用が確認されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ツムラ紫雲膏

(2) 洋名

TSUMURA Shiunko Ointment

(3) 名称の由来

ツムラ 株式会社ツムラの商号

紫雲膏 本方は、江戸時代の医家である華岡青洲の創製によるもので、主薬である紫根の「紫」の文字と、創製者の幼名である雲平の「雲」の字を用いている。本軟膏を塗布した皮膚表面が紫色になることから、これを紫雲（古来中国で、盛徳の君子のいる所にたなびくとされた雲）になぞらえて処方名にしたものと思われる。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

紫雲膏

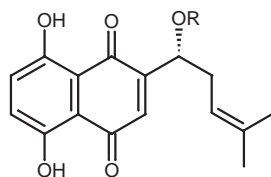
(2) 洋名（命名法）

shiunko

3. 構造式又は示性式

[参考]

ゴマ油で、シコン及びトウキを加熱抽出して得た油製エキスにサラシミツロウ、豚脂を加えて製した軟膏剤で、シコン由来のシコンニン、 α -ジメチルアクリルシコンニン、ゴマ油由来の高級脂肪酸（リノール酸、オレイン酸等）等が含有される。その体表的な成分の構造式を以下に示す。



shikonin : R=H

α -dimethylacryl shikonin : R=-CO-CH=C(CH₃)₂

4 . 分子式及び分子量

該当しない

5 . 化学名 (命名法)

該当しない

6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号 TJ - 501

7 . CAS登録番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

以下の測定結果は油製エキスのデータを示す。

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

濃赤紫色の油で、特異なにおいを有する。

(2) 溶解性

該当しない

(3) 吸湿性

該当しない

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

該当しない

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

「IV. 製剤に関する項目」に記載した試験方法により配合される下記構成生薬を確認する。
シコン、トウキ

5. 有効成分の定量法

「IV. 製剤に関する項目」に記載した試験方法により下記含量規格成分の含量を求める。
「ナフトキノ系色素」

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

| 剤形 | 性状 | |
|-----|-----|--------|
| | 色 | におい |
| 軟膏剤 | 赤紫色 | 特異なにおい |

(3) 製剤の物性

[実測例]

- 1 比重 約0.9 (25)
- 2 粘度 約300Pa・s (25 , E型回転粘度計)
約80Pa・s (30 , E型回転粘度計)
約30Pa・s (40 , E型回転粘度計)
- 3 稠度(硬度) 約0.5kg (レオメーターによる)
- 4 展延性 約18mm (スプレッドメーター法による)
- 5 過酸化価 約5.7mEq/kg

(4) 識別コード

ツムラ - 501

(5) 酸価、ヨウ素価等

- 酸価 約 5 (日本薬局方、油脂試験法)
ヨウ素価 約75 (日本薬局方、油脂試験法)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

本品100g中

日局ゴマ油 100.0g 日局トウキ 10.0g

日局シコン 10.0g

上記の割合で得た油製エキス71.2gと

日局サラシミツロウ 27.0g 日局豚脂 1.8g

を含有する。

(2) 添加物

添加物は使用していない。

3. 製剤の各種条件下における安定性

未包装の軟膏のままでは、油分の酸化及び光による退色があるので、遮光の硬質プラスチック製広口容器で、提供している。

製剤の性状・含量規格成分等の変化（未開封）

| 保存形態 | 保存条件 | 結果* |
|--------------------------|---------------|------|
| 500g硬質ポリエチレン製 遮光・気密容器 | 室温 5カ年 | 変化なし |
| | 40℃ 85%RH 3ヵ月 | 変化なし |

* (性状、確認試験、ナフトキノ系色素の定量値等)

4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

副生成物、分解物の特定はできない。

6. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) シコン

薄層クロマトグラフィーにより「シコン」由来のスポットを確認する。

(2) トウキ

薄層クロマトグラフィーにより「トウキ」由来のスポットを確認する。

7. 製剤中の有効成分の定量法

ナフトキノ系色素定量法

本品中に含まれる「シコン」由来のナフトキノ系色素を、シコニン量として吸光度測定法により定量する。

8. 容器の材質

硬質プラスチック

9. 刺激性

局所刺激性¹⁾

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験の結果、弱い刺激性が認められた。

「IX. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性 (4)その他の特殊毒性 1)局所刺激性」を参照すること。

10. その他

(1) 微生物限度

生菌数限度値は日本薬局方、参考情報の「非無菌製剤の微生物学的品質特性」に記載の「非無菌製剤の微生物学的品質に対する許容基準値」中の「口腔粘膜、歯肉、皮膚、鼻、耳」投与の製剤に準ずる。

| 項目 | | 試験方法 | | 限度値 |
|-------|----|-----------|---------------------|--------------------------|
| 生菌数試験 | 細菌 | カンテン平板混積法 | 日本薬局方、微生物限度試験法に準ずる。 | 10 ² CFU/g 以下 |
| | 真菌 | | | 10 ¹ CFU/g 以下 |

CFU : Colony Forming Unit

(2) 無機元素含量

以下に、製剤中の代表的無機元素の高周波誘導結合プラズマ (ICP) 法による測定結果を示す。

| 元素 | Na | K | Ca | Mg | P | Fe | Al | Zn |
|-----------------------------|--------|-------|------|------|------|--------|------|------|
| 一日換算量 ^{注)} (mg) | 0.01 | 0.03 | N.D. | N.D. | N.D. | 0.01 | N.D. | N.D. |
| 当量 (mEq) | 0.0004 | 0.001 | N.D. | N.D. | N.D. | 0.0002 | N.D. | N.D. |

N.D. : 検出限界以下

注) 1日量 = 1.0 g とした場合

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

火傷、痔核による疼痛、肛門裂傷

[参考]

使用目標：比較的体力の低下した人で、分泌物の少ない場合に用いる。

1)火傷、痔核による疼痛、肛門裂傷に用いる

2. 用法及び用量

外用

患部を清潔にしたのち、1日数回適量を直接患部に塗布、あるいはガーゼにのぼして貼付する。

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・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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

[参考]

「II. 3. 構造式又は示性式」を参照すること。

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

該当資料なし

(2)薬効を裏付ける試験成績

創傷治癒促進作用

- ・ 第3度熱傷受傷マウスに塗布したところ、表皮再生が促進した²⁾。
- ・ 皮膚全層を円形に部分切除したラットに塗布したところ、表皮形成が促進した³⁾。

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
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

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)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

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

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

(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

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

特になし

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重度（重症）の熱傷・外傷のある患者
3. 化膿性の創傷で高熱のある患者
4. 患部の湿潤やただれのひどい患者

[2～4：これらの症状が悪化するおそれがある。]

[理由]

1. 再使用により、再度過敏症状を起こす危険性が高いため設定した。
- 2～4. 本剤の処方特性より考え、適応外であるため設定した。

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

Ⅳ. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

Ⅳ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

特になし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。

[理由]

医療用漢方製剤のより一層の適正使用を図るため、漢方医学の考え方を考慮して使用する旨を記載した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

特になし

(2) 併用注意とその理由

特になし

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ため、発現頻度は不明である。

1)重大な副作用と初期症状

特になし

2)その他の副作用

| | 頻度不明 |
|--------------------|--------|
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹、痒痒等 |

注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

[理由]

本剤にはゴマ油が含まれているため、発疹、痒痒等の過敏症状があらわれるおそれがある⁴⁾。また、本剤によると思われる過敏症状が文献・学会で報告されている⁵⁾⁶⁾。これらのため、上記の副作用を記載した。

[処置方法]

原則的には塗布中止にて改善するが、必要に応じて抗ヒスタミン剤・ステロイド剤投与等の適切な処置を行うこと。

(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発現頻度

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

「8. 副作用 (1)副作用の概要 2)その他の副作用 過敏症」を参照すること。

9. 高齢者への投与

特になし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

特になし

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。 [使用経験が少ない]

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）

《適用上の注意》

投与部位：目には使用しないこと。

《薬剤交付時の注意》

(1)貯法

できるだけ湿気をさけ、直射日光のあたらない涼しいところに密栓して保管すること。

(2)衣類に付着すると赤紫色に着色し、日がたつと脱色しにくくなるので、注意すること。

衣類に付着した場合は、汚れの部分に洗たく用洗剤をつけ、手でもみ洗いをし、十分な水ですすぐこと。

※シミ抜き剤（水性、油性）を用いると、反対にシミが広がるので使用しないこと。洗たく用洗剤は衣類の品質表示に従い適当なものを用いること。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

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

(1)単回投与毒性試験⁷⁾

| 動物種 | 投与経路 | 性別 | LD ₅₀ (g/kg) |
|---------|------|------|-------------------------|
| ICR系マウス | 皮膚塗布 | 雄 | >5 |
| | | 雌 | >5 |
| | 経口 | 雄 | >25 |
| | | 雌 | >25 |
| | 皮下 | 雄 | >10 |
| | | 雌 | >10 |
| 直腸内 | 雄 | >4.5 | |
| | 雌 | >4.5 | |
| SD系ラット | 皮膚塗布 | 雄 | >5 |
| | | 雌 | >5 |
| | 経口 | 雄 | >25 |
| | | 雌 | >25 |
| | 皮下 | 雄 | >10 |
| | | 雌 | >10 |
| | 直腸内 | 雄 | >1.85 |
| | | 雌 | >1.85 |

(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

1)局所刺激性¹⁾

ウサギの皮膚に0.5g/regionで24時間貼付し、一次刺激性を調べた結果、弱い刺激性が認められた。

2)皮膚感作性⁸⁾

モルモットを用いたAjuvant and Patch Testの結果、皮膚感作性が認められた。

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：容器、外箱に表示（5年）

設定根拠：安定性試験結果に基づく（自主設定）

2. 貯法・保存条件

できるだけ湿気をさけ、直射日光のあたらない涼しい所に密栓して保管すること。

3. 薬剤取扱い上の注意点

衣類に付着すると赤紫色に着色し、日がたつと脱色しにくくなるので、注意すること。

付着した場合は、汚れの部分に洗たく用洗剤をつけ、手でもみ洗いをし、十分な水ですすぐこと。

※シミ抜き剤（水性、油性）を用いると、反対にシミが広がるので使用しないこと。洗たく用洗剤は衣類の品質表示に従い適当なものを用いること。

4. 承認条件

特になし

5. 包装

500g

6. 同一成分・同効薬

[同一処方名薬]

紫雲膏「マルイシ」

7. 国際誕生年月日

昭和56年1月7日（製造承認年月日を国際誕生年月日とする）

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

昭和56年1月7日

(56AM) 9

9. 薬価基準収載年月日

昭和59年6月2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

薬剤投与期間の制限を受けない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2649873M1030

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 株式会社ツムラ社内資料
- 2) 平馬直樹・他. 和漢医薬学会誌. 1986, **3**(3), p.370.
- 3) 高野邦夫・他. Prog. Med. 1996, **16**(4), p.1200.
- 4) 中井健五監修. メイラー医薬品の副作用大辞典. 第10版, 西村書店, 1990, p.257.
- 5) 竹谷徳雄・他. 日本小児東洋医学研究会会誌. 1996, **12**(1), p.5.
- 6) 加藤佳美・他. 第21回日本接触皮膚炎学会総会・学術大会. 1996, p.49.
- 7) 株式会社ツムラ社内資料
- 8) 株式会社ツムラ社内資料

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

2014年7月現在、外国では発売されていない。

XIII. 備考