

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

胃炎・胃潰瘍治療剤 抗炎症含嗽剤

アズレン錠 2mg 「ツルハラ」

Azulene Tablets 2mg 「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	1錠中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 2mg
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） 発売年月日：1974年3月1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 I F は 2019 年 11 月 改訂（第 6 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。

I F 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。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もあり、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	1
[II] 名称に関する項目	2
[III] 有効成分に関する項目	3
[IV] 製剤に関する項目	4
[V] 治療に関する項目	9
[VI] 薬効薬理に関する項目	11
[VII] 薬物動態に関する項目	12
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
[IX] 非臨床試験に関する項目	16
[X] 管理的事項に関する項目	17
[X I] 文 献	19
[X II] 参考資料	19
[X III] 備 考	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アテネレン錠（ツルハラ）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、1972年8月9日に承認を取得、1974年3月1日に上市した。

その後、医療過誤防止のため、2008年2月28日に製品名を「アテネレン錠（ツルハラ）」から「アテネレン錠2mg「ツルハラ）」に変更の承認を得て、2008年6月20日より販売の運びとなった。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「アズレン錠2mg「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内服で胃潰瘍・胃炎に対して、含嗽で咽頭炎・口内炎等の口腔内炎症性疾患に対して良好な改善作用を示す。

Ⅱ. 名称に関する項目

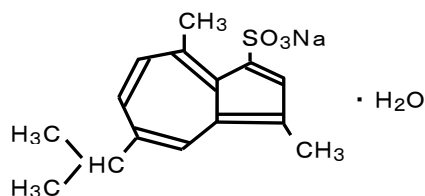
1. 販売名

- 1) 和名：アズレン錠 2mg 「ツルハラ」
- 2) 洋名：Azulene Tablets 2mg 「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：

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S · H₂O

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

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

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物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。

(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

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

本品は光により変化する。

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

直径約 9.0mm、厚さ約 3.5mm、質量約 305mg のわずかにハッカ臭を有する淡青色の錠剤である。

2) 製剤の物性

該当資料なし

3) 識別コード

錠剤本体：なし

PTP シート：TSU017

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物2mgを含有する。

2) 添加物

結晶セルロース、炭酸水素ナトリウム、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、カルメロースカルシウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ハッカ油を含有する。

3) その他

記載事項なし

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¹⁾

試験期間及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温	2年	・PTP包装しセロニウム袋に入れる ・バラ包装、ビニール袋に入れセロニウム袋に入れる	(1)性状 (2)確認試験 (3)崩壊試験 (4)重量偏差試験 (5)定量

試験期間及び保管	試験期間	保存包装	試験項目
長期保存試験 室温	2年	・PTP包装しセロニウム袋に入れる	(1)性状 (2)定量 (3)溶出 (4)硬度

- (1)性状：色・におい・味の変化などほとんど認められなかった。
 (2)確認試験：変化なく規格に適合した。
 (3)崩壊試験：ほとんど変化なく規格に適合した。
 (4)重量偏差試験：ほとんど変化なく規格に適合した。
 (5)定量：定量値の低下はほとんど認められなかった。
 (6)溶出：低下はほとんど認められなかった。
 (7)硬度：低下はほとんど認められなかった。

以上の結果、本品はその包装形態で規格に適合した。
 従ってこの包装形態で、室温2年間は安定な製剤であると確認された。

包装	保管条件	経過日数	性状			確認試験			質量偏差試験			崩壊試験 (分)			定量(%)		
			001	002	003	001	002	003	001	002	003	001	002	003	001	002	003
PTP	室温	製造時	淡青色の素錠でわずかにハッカ臭有	淡青色の素錠でわずかにハッカ臭有	淡青色の素錠でわずかにハッカ臭有	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	(1)適 (2)適	平均重量(mg) 偏差(%) 305.5 -1.3~1.8	平均重量(mg) 偏差(%) 305.8 -1.9~1.6	平均重量(mg) 偏差(%) 306.2 -0.5~0.9	1.6~2.5	1.2~1.7	0.8~1.2	109.8	108.4	108.8
		1ヵ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.5~1.9	1.3~1.8	0.9~1.3	108.5	107.9	108.3
		3ヵ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.4~1.8	1.3~2.0	1.1~1.5	109.0	108.1	107.9
		6ヵ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.3~1.8	1.4~1.9	1.2~1.6	108.1	106.8	106.6
		1年	同上	同上	同上	適	適	適				1.2~1.7	1.3~1.7	0.9~1.4	107.5	105.3	104.9
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適				1.3~1.9	1.0~1.8	1.0~1.7	105.8	104.4	103.1
		2年	同上	同上	同上	適	適	適	305.2 -1.1~1.6	306.0 -1.4~1.8	305.9 -0.8~0.7	1.3~1.8	1.2~1.7	1.1~1.6	103.1	101.9	102.0
バラ	室温	1ヵ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.4~2.0	1.4~1.8	1.2~1.9	108.7	108.6	109.0
		3ヵ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.3~1.9	1.2~1.9	0.8~1.5	108.1	108.8	109.1
		6ヵ月	同上	同上	同上	適	適	適				1.2~1.6	1.3~2.1	1.0~1.4	107.9	106.9	106.3
		1年	同上	同上	同上	適	適	適				1.3~2.1	1.4~2.0	1.3~1.8	108.4	104.4	105.1
		1.5年	同上	同上	同上	適	適	適				1.4~1.9	1.3~1.8	0.9~1.7	104.2	103.0	103.8
		2年	同上	同上	同上	適	適	適	305.8 -1.4~1.3	306.3 -1.1~1.6	305.7 -0.6~0.9	1.2~1.7	1.2~1.9	0.8~1.3	102.9	101.8	102.1

包装	保管条件	経過日数	ロット	性状	定量 (%) 90.0~120.0	溶出 (%) 15分 85%以上	硬度 (kg) 3.0以上
PTP包装	室温	製造時	704	淡青色の素錠	103.4	104.6~106.2	4.7~6.7
			705	同上	103.3	98.0~100.3	5.7~6.6
			801	同上	103.3	101.6~103.9	5.6~6.8
		2年	704	同上	102.0	101.1~103.1	5.2~6.4
			705	同上	102.4	96.6~98.9	6.0~6.6
			801	同上	102.2	100.4~102.7	5.7~6.2

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（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

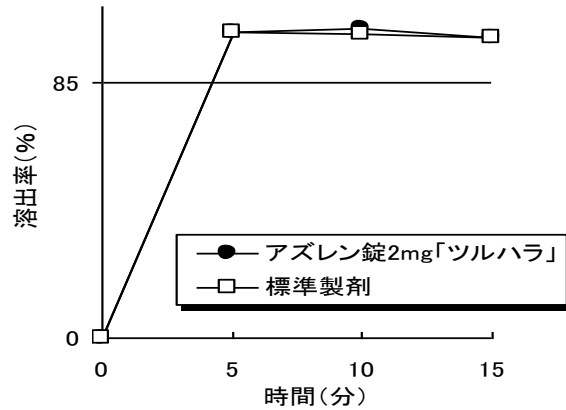
アズレン錠 2mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「アズレンスルホン酸ナトリウム水和物錠」の判定基準に適合した。（オレンジブック No.8 掲載）

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

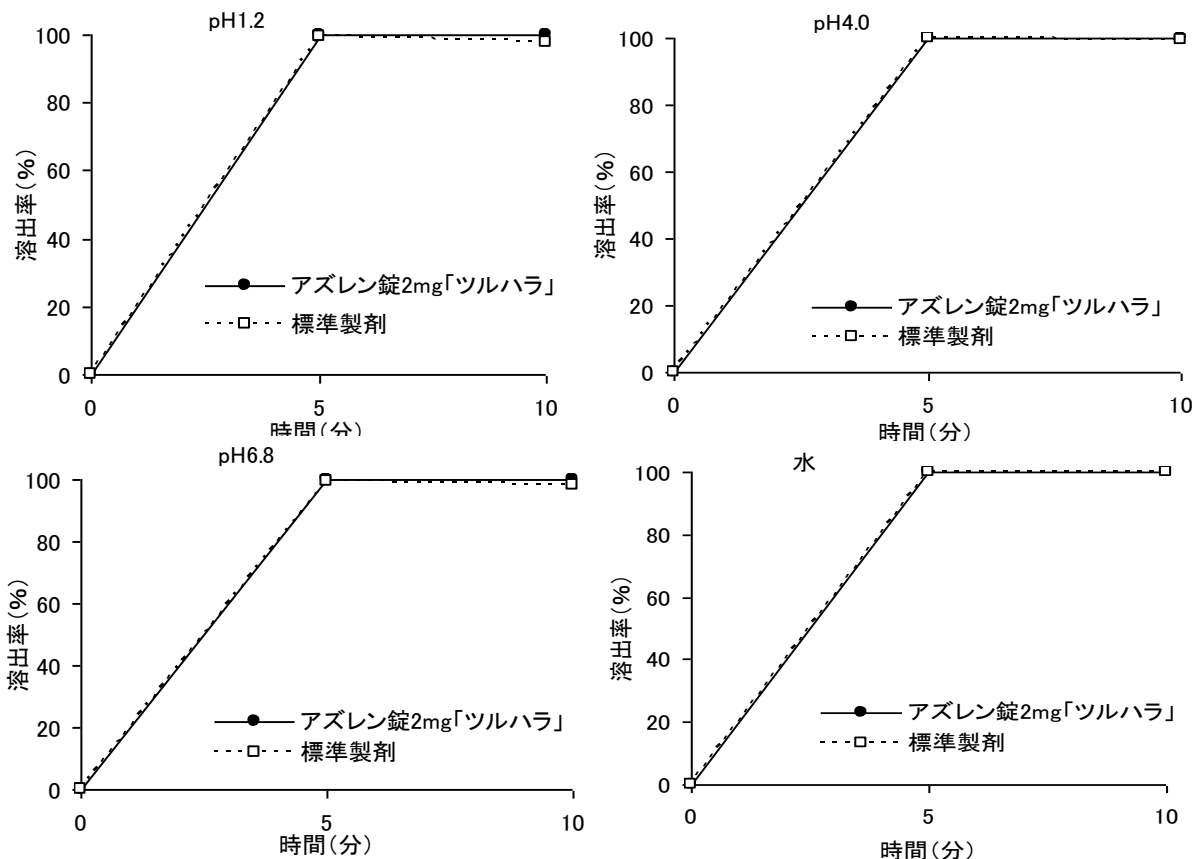
溶出規格：15分 85%以上



アズレン錠 2mg 「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。

試験結果

標準製剤を対照としたアズレン錠 2mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下記の図にそれぞれ示す。アズレン錠 2mg 「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) 紫外可視吸光度測定法 (吸収の極大)
- (2) 紫外可視吸光度測定法 (吸収の極小)

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

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

内服

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、胃炎

含嗽

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

2. 用法及び用量

内服

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 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。

含嗽

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、1回 4～6mg を、適量（約 100mL）の水又は微温湯に溶解し、1日数回含嗽する。

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^{3) 4)}。

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⁵⁾。

(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

該当資料なし

(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

該当事項なし

2. 禁忌内容とその理由

該当事項なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当事項なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当事項なし

5. 慎重投与内容とその理由

該当事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当事項なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当事項なし

(2) 併用注意とその理由

該当事項なし

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

(3) その他の副作用

<内服>

	頻 度 不 明
消化器	下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等

<含嗽>

	頻 度 不 明
口 腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感

(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

該当事項なし

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当事項なし

11. 小児等への投与

該当事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当事項なし

13. 過量投与

該当事項なし

14. 適用上の注意

<内服> 薬剤交付時: PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

<含嗽> 抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると思われる時期には、激しい洗口を避けさせること。

15. その他の注意

該当事項なし

16. その他

該当事項なし

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：2年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光気密容器保存（開封後は光を遮り、直射日光や高温を避けて保存すること）

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

（PTP）100錠、1000錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル（赤）、アルミニウム袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アズノール錠2mg（日本新薬）

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
アズレン錠2mg「ツルハラ」	2013年7月24日	22500AMX01343000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
アズレン錠 2mg 「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

1983年4月

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

該当しない

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
アズレン錠 2mg 「ツルハラ」	104283201	2323001F1250	620428301

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 3) 宇田昭夫：日本薬理学雑誌，56，1151-1163(1960)
- 4) 山崎英正他：日本薬理学雑誌，54，362-377(1958)
- 5) Thiemer, K. et al. : Arzheim.-Forsch., 22, 1086-1087(1972)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 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