

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
アズレン点眼液0.02%「わかもと」
AZULENE OPHTHALMIC SOLUTION「WAKAMOTO」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（脱水物として）0.2mg
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：2007年8月16日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 販売開始年月日：1974年3月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： https://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2024年1月改訂の添付文書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（<http://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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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	10. 特定の背景を有する患者	10
1. 開発の経緯	1	11. その他	10
2. 製品の治療学的特性	1		
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	11
6. RMPの概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
		4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	11
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
2. 一般名	2	7. 相互作用	11
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	12
4. 分子式及び分子量	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2	10. 過量投与	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 適用上の注意	12
		12. その他の注意	12
III. 有効成分に関する項目	3		
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	13
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	14
1. 剤形	4	1. 規制区分	14
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	14
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	5. 患者向け資材	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 同一成分・同効薬	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 国際誕生年月日	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	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	14
9. 溶出性	5	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	14
10. 容器・包装	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	14
11. 別途提供される資材類	5	11. 再審査期間	14
12. その他	5	12. 投薬期間制限に関する情報	14
		13. 各種コード	15
V. 治療に関する項目	6	14. 保険給付上の注意	15
1. 効能又は効果	6		
2. 効能又は効果に関連する注意	6	XI. 文献	16
3. 用法及び用量	6	1. 引用文献	16
4. 用法及び用量に関連する注意	6	2. その他の参考文献	16
5. 臨床成績	6		
		XII. 参考資料	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	1. 主な外国での発売状況	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	2. 海外における臨床支援情報	16
2. 薬理作用	8		
		XIII. 備考	16
VII. 薬物動態に関する項目	9	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	16
1. 血中濃度の推移	9	2. その他の関連資料	16
2. 薬物速度論的パラメータ	9		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9		
4. 吸収	9		
5. 分布	9		
6. 代謝	10		
7. 排泄	10		
8. トランスポーターに関する情報	10		
9. 透析等による除去率	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

南ヨーロッパに産するキク科植物カミツレ (*Matricaria chamomilla*, L.) の浸出液は古くから消炎を目的とする民間薬として広く用いられてきたが、1933年Heubnerらによりカミツレ精油中から消炎成分アズレンが分離された。

このアズレンから誘導したアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (水溶性アズレン) は、抗アレルギー (ヒスタミン遊離抑制) 作用、抗炎症作用、上皮形成促進作用等を有する。

本剤は、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物を有効成分とする植物性消炎点眼剤であり、1972年7月18日に承認を取得、1974年3月1日に薬価収載・発売した。

アズレン点眼液わかもとは、「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」(平成12年9月19日付) に基づき、2007年8月に医療事故防止対策として販売名をアズレン点眼液0.02%「わかもと」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 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、強膜炎に対して、ヒスタミン遊離抑制作用等による抗炎症作用、抗アレルギー作用を示す。

(VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績の項参照)

- (2) 主な副作用として、眼瞼の腫脹、発赤、そう痒感があらわれることがある。

(VIII. 8. (2) その他の副作用の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アズレン点眼液0.02%「わかもと」

(2) 洋名

AZULENE OPHTHALMIC SOLUTION 0.02%「WAKAMOTO」

(3) 名称の由来

有効成分名、剤形、濃度及び社名

(平成17年9月22日付け薬食審査発第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 (JAN)

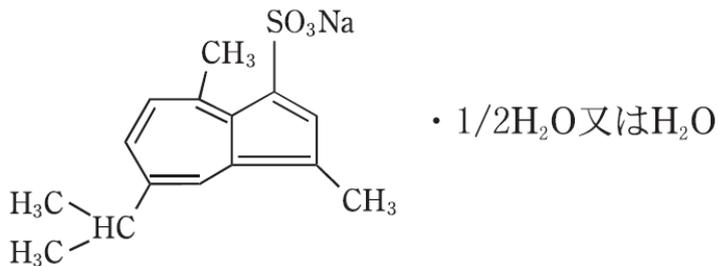
(2) 洋名(命名法)

Sodium Gualenate Hydrate (JAN)

(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：C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O 又は C₁₅H₁₇NaO₃S · H₂O

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 hemihydrate or hydrate

6. 慣用名、別名、略号、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。

(2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
メタノール	やや溶けやすい
水	やや溶けにくい
酢酸(100)	やや溶けにくい
エタノール(95)	溶けにくい
無水酢酸	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない
ヘキサン	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。

光により変化する。

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (568nm) : 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

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」による

確認試験法：(1) 塩化バリウム試液による青色の沈殿

(2) 塩酸を滴加するとき、液の色がしだいに淡黄色か、脱色

(3) 紫外可視吸光度測定法

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

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

青色澄明の水性の液

(3) 識別コード

該当しない

<参考>

キャップの色：紫色

キャップ天面：

(4) 製剤の物性

pH：7.5～8.5

浸透圧比：0.8～1.2

(5) その他

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1mL中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（脱水物として）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、プロピレングリコール、ポリソルベート80、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

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

長期保存試験¹⁾、加速試験²⁾、苛酷試験（光）³⁾

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2°C、 60±5%RH	3年6ヵ月	最終包装 (脱酸素剤入りアルミ包装+紙箱)	規格内
加速試験	40±2°C、 75±5%RH	6ヵ月	アルミガゼット包装 (脱酸素剤封入)	規格内
苛酷試験 (光)	25±1°C、 白色蛍光灯 1000lx	30万lx・hr	ポリエチレン製点眼容器 (シュリンクなし、投薬袋なし)	10万lx・hrで性状及び 含量が規格外
			ポリエチレン製点眼容器 (シュリンク有、投薬袋なし)	10万lx・hrまで規格内 (20万lx・hrで性状及び 含量が規格外)
			ポリエチレン製点眼容器 (シュリンク有、投薬袋有)	規格内

測定項目：性状、pH、浸透圧比*、不溶性異物試験*、不溶性微粒子試験*、無菌試験*、含量

*：長期保存試験のみ実施

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）

該当資料なし

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

プラスチック点眼容器（脱酸素剤入り）：5mL×20本、5mL×50本

(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：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

1滴：約40μL

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

通常 1 日 3～5 回、1 回 1～2 滴を点眼する。症状および年齢に応じて適宜用量および回数を増減する。

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

該当しない

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

該当しない

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

Azulene系化合物 (Chamazulene、Guaiazulene)

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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と考えられている^{4)、5)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用

- ①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⁴⁾。
- ②ラットでの各種起炎剤（デキストリン、卵白アルブミン等）結膜下注入による結膜浮腫に対して抑制が認められた⁶⁾。
- ③家兎でのトウガラシチンキ点眼による外眼部炎症に対して炎症症状の抑制が認められた⁶⁾。

2) 抗アレルギー作用

- ①ラットにおける受動性皮膚過敏症を著明に抑制する⁴⁾。
- ②ラットでの同種IgE抗体又はIgG抗体結膜下注入によるアレルギー性結膜浮腫に対して抑制が認められた⁶⁾。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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嚢内に点眼し、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。

(解説)

- ・容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染される可能性がある。
- ・閉瞼及び涙嚢部の圧迫を行うことにより、薬液の鼻涙管への流出による鼻粘膜からの吸収を防ぎ、全身性の副作用発現の可能性を軽減するとともに、治療効果を高めるためである。
- ・複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって結膜嚢から流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。
- ・遮光保存が必要な製剤であり、品質を保つため。

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

アズレンスルホン酸ナトリウムのLD₅₀ (mg/kg)

動物種 (性)		投与経路		
		経口	皮下	腹腔内
マウス	雄	1460	840	573
ラット	雄	>2500	1340	353

(社内資料：水溶性アズレンの急性毒性試験(第一報、第二報)より)

(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

眼粘膜刺激性試験 (家兔)

0.1%アズレンスルホン酸ナトリウム水和物溶液 (本剤5倍量の含量) 及び0.3%アズレンスルホン酸ナトリウム水和物溶液 (本剤15倍量の含量) を家兔眼にそれぞれ1日1回、1回3滴6日間点眼し、点眼1時間後の眼粘膜損傷度を国立衛生研究所眼粘膜刺激試験症状判定基準により6日間観察した。対照には生理食塩液を点眼した。

その結果、0.1%及び0.3%アズレンスルホン酸ナトリウム水和物溶液は、1日1回6日間連続投与で対照群と比較して、眼粘膜刺激は特に認められなかった⁷⁾。

(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

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6ヵ月

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

アルミ包装開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資料：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：AZ点眼液0.02%、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 アズレン点眼液わかもと	1972年7月18日	(47AM) 1188	1974年3月1日	1974年3月1日
アズレン点眼液0.02% 「わかもと」	2007年8月16日	21900AMX01187000	2007年12月21日	2008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

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
アズレン点眼液0.02% 「わかもと」	1319703Q2019	1319703Q2116	102111001	個別：620006362 統一：622906400

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [加速試験]
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性)]
- 4) 山崎英正 他：日本薬理学雑誌. 1958 ; 54 : 362-377
- 5) 柴田芳久 他：薬理と治療. 1986 ; 14 : 1303-1311
- 6) 阿形光治 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 : 5325-5333
- 7) わかもと製薬株式会社 社内資料 [眼粘膜刺激性試験]

2. その他の参考文献

- ・日本薬局方外医薬品規格. じほう, 2002
-

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