

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 2013 に準拠して作成

植物性消炎点眼剤<アズレンスルホン酸ナトリウム水和物>製剤

アズレン点眼液0.02%「わかもと」

AZULENE OPHTHALMIC SOLUTION 0.02%「WAKAMOTO」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中に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 を含有
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 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年8月16日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1974年3月1日 (販売名変更後の販売年月：2008年2月)
開発・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2017年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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 <https://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

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、医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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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、添付文書で赤字・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「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)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「IF記載要領2013」は、平成25年10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2013」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

「IF記載要領2013」においては、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ある。

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必ずと限界がある。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、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。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	12
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	12
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	13
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	14
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	14
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	3. 貯法・保存条件	14
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	14
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 容器の材質	14
12. 力価	5	8. 同一成分・同効薬	14
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	9. 国際誕生年月日	14
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
15. 刺激性	6	11. 薬価基準収載年月日	15
16. その他	6	12. 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	15
V. 治療に関する項目	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	15
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
3. 臨床成績	7	16. 各種コード	15
VI. 薬効薬理に関する項目	8	17. 保険給付上の注意	15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	XI. 文献	16
2. 薬理作用	8	1. 引用文献	16
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. その他の参考文献	16
1. 血中濃度の推移・測定法	9	XII. 参考資料	16
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 主な外国での発売状況	16
3. 吸収	9	2. 海外における臨床支援情報	16
4. 分布	10	XIII. 備考	16
5. 代謝	10	その他の関連資料	16
6. 排泄	10		
7. トランスポーターに関する情報	10		
8. 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・製剤学的特性

- (1) 水性の非ステロイド性抗炎症点眼液である。
- (2) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物0.02%点眼液の後発医薬品である。
- (3) アレルギー性結膜炎、急性結膜炎、表層角膜炎等に対して抗アレルギー (ヒスタミン遊離抑制) 作用、抗炎症作用を示す。(「VI. 薬効薬理に関する項目-2. 薬理作用」の項 参照)
- (4) 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。(再審査対象外) 副作用として、眼瞼の腫脹、発赤、痒痒感があらわれることがある。
(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 -8. 副作用」の項 参照)

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)

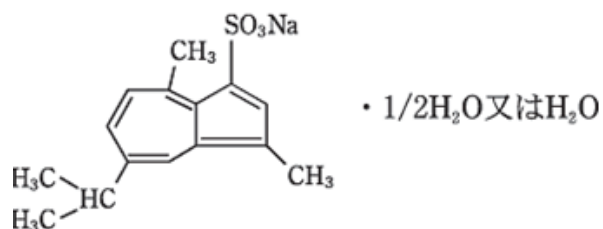
(2) 洋名(命名法)

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)

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

7. CAS登録番号

116277-75-9

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

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。

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

局外規「アズレンスルホン酸ナトリウム」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

局外規「アズレンスルホン酸ナトリウム」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：点眼剤


外観及び性状：青色澄明な液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

キャップの色：紫色

キャップ天面：

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：7.5～8.5

浸透圧比：0.8～1.2（生理食塩液に対する比）

(6) 無菌の有無

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

1mL中に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を含有

(2) 添加物

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

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 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

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℃、60±5%	3年6ヵ月	最終包装 (脱酸素剤入りアルミ包装+紙箱)	規格に適合
加速試験	40±2℃、 75±5%RH	6ヵ月	アルミガゼット包装 (脱酸素剤封入)	規格に適合
苛酷試験 (光)	25±1℃、 白色蛍光灯 1000lx	30万lx・hr	プラスチック製点眼容器 (シュリンク包装なし、投薬袋なし)	10万lx・hrで規格外 (性状変化、含量低下)
			プラスチック製点眼容器 (シュリンク包装有、投薬袋なし)	20万lx・hrで規格外 (性状変化、含量低下)
			プラスチック製点眼容器 (シュリンク包装有、投薬袋有)	規格に適合

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外吸収スペクトル

(吸収極大波長：243～247nm、291～295nm、354～358nm、368～372nm)

(吸収極小波長：260～264nm、320～324nm、359～363nm)

(2) 可視吸収スペクトル

(吸収極大波長：568～573nm)

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

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. 用法及び用量

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

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

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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)

該当しない

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

Azulene系化合物 (Chamazulene、Guaiazulene)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

前眼部において、肥満細胞からのヒスタミンの遊離を抑制することにより抗アレルギー作用、白血球遊走阻止により抗炎症作用を發揮すると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗アレルギー（ヒスタミン遊離抑制）作用⁴⁾

ラット IgE 抗体又は IgG 抗体のラット結膜下注射により生じたアレルギー性結膜浮腫に対してアズレンスルホン酸ナトリウム水和物溶液を点眼した結果、結膜浮腫の抑制が認められた。

2) 抗炎症作用⁴⁾

①各種起炎剤による急性結膜浮腫に対する抑制効果

各種起炎剤（カラゲニン、卵白アルブミン等）のラット結膜下注射により生じた結膜浮腫に対してアズレンスルホン酸ナトリウム水和物溶液を点眼した結果、結膜浮腫の抑制が認められた。

②トウガラシチンキによる外眼部急性炎症に対する抑制効果

家兎眼へのトウガラシチンキ点眼により生じた外眼部炎症に対してアズレンスルホン酸ナトリウム水和物溶液を点眼した結果、炎症症状の抑制が認められた。

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

(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) 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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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(原則禁忌を含む)

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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

次の副作用が認められた場合には、投与を中止すること。

	0.1%未満
眼	眼瞼の腫脹、発赤、瘙痒感

(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

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

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

- | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(1)投与経路 点眼用にのみ使用すること。</p> <p>(2)薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。</p> <p>1)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。</p> <p>2)他の点眼剤を併用する場合には、5分間以上の間隔をあけて点眼すること。</p> <p>3)必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」参照)

(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

アズレンスルホン酸ナトリウムのLD₅₀(mg/kg)⁵⁾

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

(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

眼粘膜刺激性試験 (家兎) ⁶⁾

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)を家兎眼にそれぞれ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%群5例中数例に時々結膜の血管拡張があり、対眼側の生理食塩液群では、数例に時々結膜の血管拡張および瞬膜の血管拡張が認められ、3例に分泌物を確認した。0.3%群5例中3例に結膜の血管拡張が激しく認められ、2例は時々認められた。対眼側の生理食塩液群では、5例中3例に結膜の血管拡張および分泌物が激しく認められ、他の2例にも時々認められた。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期間：3年6ヵ月

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

「X. -3.貯法・保存条件」の項 参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(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 参照
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×20本、5mL×50本

7. 容器の材質

ボトル、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

8. 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

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

販売名	承認年月日	承認番号
アズレン点眼液 0.02%「わかもと」	2007年8月16日	21900AMX01187

<旧販売名>

	承認年月日
アズレン点眼液わかもと	1972年7月18日

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アズレン点眼液0.02%「わかもと」	2007年12月21日

<旧販売名>

	薬価基準収載年月日	経過措置期間終了
アズレン点眼液わかもと	1974年3月1日	2008年8月31日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

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

*個別医薬品コード (YJコード)

17. 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) 阿形光治 他：基礎と臨床, 18 (10) 5325 (1984)
- 5) わかもと製薬株式会社 社内資料 [急性毒性試験]
- 6) 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 2002

XII. 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

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料