

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 2013 に準拠して作成

胃炎・消化性潰瘍治療剤

アズレミン[®]配合細粒

AZULEMIN COMBINATION FINE GRANULES

剤形	散剤（細粒剤）
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 （一水和物として） 3mg 日本薬局方 L-グルタミン 990mg
一般名	和名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（JAN） L-グルタミン（JAN） 洋名：Sodium Gualenate Hydrate（JAN） L-Glutamine（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：2009年 6月 26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年 9月 25日（販売名変更による） 発売年月日：1990年 9月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ http://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2013 年 12 月 作成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

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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。
- ②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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，「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I Fの発行]

- ①「I F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，「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F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I F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，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薬剤師等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，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，I F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

I F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。I F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，I F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. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
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. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 5
4. 有効成分の定量法 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 6
2. 製剤の組成 6
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 6
4. 製剤の各種条件下における安定性 6
5. 調製法及び溶解後の安定性 7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
7. 溶出性 8
8. 生物学的試験法 8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 8
10. 製剤中の有効成分の定量法 8
11. 力価 8
12. 混入する可能性のある夾雑物 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 8
14. その他 9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 10
2. 用法及び用量 10
3. 臨床成績 10

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 11
2. 薬理作用 11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 12
2. 薬物速度論的パラメータ 13
3. 吸収 13
4. 分布 13
5. 代謝 14
6. 排泄 14
7. トランスポーターに関する情報 14
8. 透析等による除去率 14

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 15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
5. 慎重投与内容とその理由 15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 15
7. 相互作用 15
8. 副作用 15
9. 高齢者への投与 16
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 16
11. 小児等への投与 16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 16
13. 過量投与 16
14. 適用上の注意 16
15. その他の注意 17
16. その他 17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 18
2. 毒性試験 18

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	19	14. 再審査期間	20
2. 有効期間又は使用期限	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
3. 貯法・保存条件	19	16. 各種コード	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	19	17. 保険給付上の注意	21
5. 承認条件等	19	XI. 文献	
6. 包装	19	1. 引用文献	22
7. 容器の材質	19	2. その他の参考文献	22
8. 同一成分・同効薬	20	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	20	1. 主な外国での発売状況	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20	2. 海外における臨床支援情報	23
11. 薬価基準収載年月日	20	XIII. 備考	
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	20	その他の関連資料	24
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アズレミン配合製剤は、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物と L-グルタミンを有効成分とする配合剤で、本邦では 1969 年に上市されている。

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、キク科カミツレ (*Matricaria chamomilla* L) の有効成分アズレンの誘導体であり、L-グルタミンは粘膜組織に豊富なムコ多糖体の構成成分であるヘキソースアミンを生成することにより、これらの配合剤は胃炎・消化性潰瘍治療剤として汎用されている。

1g 中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物を 3mg 及び L-グルタミンを 990mg 含有するアズレミン[®]細粒は、ニプロファーマ(株)が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号及び薬審第 718 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1988 年 8 月に承認を取得、1990 年 9 月に販売を開始した。2009 年 9 月には、医療事故防止対策*として、販売名をアズレミン[®]配合細粒と変更した。2013 年 12 月には、製造販売承認をニプロ(株)が承継した。

*「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扱いについて」
(平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長通知) に基づく

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 本剤は、胃粘膜局所の炎症に直接作用して消炎効果を示すアズレンスルホン酸ナトリウム水和物に、潰瘍組織の再生・修復作用が期待される L-グルタミンを配合した製剤である。
- 臨床的には、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎における自覚症状及び他覚所見の改善に有用性が認められている。
- 副作用として、嘔気、悪心及び嘔吐等の消化器症状、過敏症、AST(GOT)、ALT(GPT)上昇等の肝機能障害、顔面潮紅があらわれることがある (頻度不明)。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

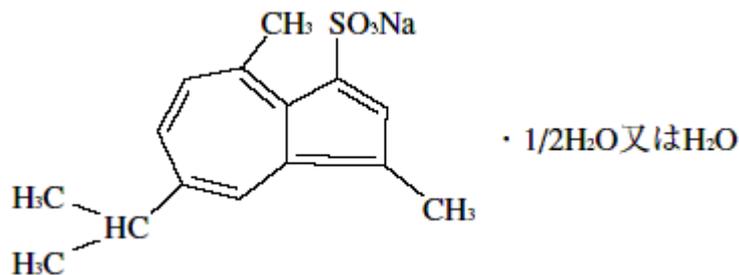
- (1) 和名：アズレミン®配合細粒
(2) 洋名：AZULEMIN COMBINATION FINE GRANULES
(3) 名称の由来：アズレンとグルタミンの配合剤であることからアズレミン®と命名し、剤形を付した。

2. 一般名

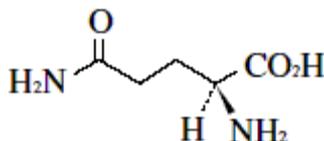
- (1) 和名(命名法)：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (JAN)
L-グルタミン (JAN)
(2) 洋名(命名法)：Sodium Gualenate Hydrate (JAN)
L-Glutamine (JAN)
(3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物



L-グルタミン



4. 分子式及び分子量

分子式：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物：C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O 又は H₂O

L-グルタミン：C₅H₁₀N₂O₃

分子量：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物：309.36 又は 318.36

L-グルタミン：146.14

5. 化学名 (命名法)

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

Sodium 1,4-Dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate semihydrate 又は
monohydrate (IUPAC)

L-グルタミン

(2*S*)-2,5-Diamino-5-oxopentanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名: 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

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物: 6223-35-4

L-グルタミン: 56-85-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

L-グルタミン

白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。

(2) 溶解性

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

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。

L-グルタミン

ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール（99.5）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

融点：L-グルタミン¹⁾：185～186℃（分解）

(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

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

水溶液（1→200）のpHは6.0～9.0である。

L-グルタミン²⁾

水溶液（1→50）のpHは4.5～6.0である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物：光により変化する。

3. 有効成分の確認試験法

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物³⁾

日本薬局方外医薬品規格の「アズレンスルホン酸ナトリウム」確認試験法による。
L-グルタミン²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「L-グルタミン」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物³⁾

日本薬局方外医薬品規格の「アズレンスルホン酸ナトリウム」定量法による。
L-グルタミン²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「L-グルタミン」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

- 1) 区別：散剤（細粒剤）
- 2) 外観及び性状：淡青色の散剤（細粒剤）

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：HD-012（分包品）（ヒートシール中央部に表示）

(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（一水和物として） 3mg
日本薬局方 L-グルタミン 990mg

(2) 添加物

ポビドン（結合剤）

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

バラ包装

最終包装形態（内包装：アルミ製袋、外包装：紙箱）

項目及び規格		試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（淡青色の散剤）		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	適合	適合	適合
粒度試験		適合	適合	適合	適合
含量	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（95.0～105.0%）	101.3	101.3	99.1	96.7
	L-グルタミン（95.0～105.0%）	100.1	100.3	99.6	99.8

(n=3)

0.5g 分包包装

最終包装形態（内包装：乳白色セロポリ、アルミ製袋、外包装：紙箱）

項目及び規格		試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状（淡青色の散剤）		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	適合	適合	適合
粒度試験		適合	適合	適合	適合
重量偏差試験		適合	適合	適合	適合
含量	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（95.0～105.0%）	101.2	101.2	98.8	96.8
	L-グルタミン（95.0～105.0%）	100.2	100.4	99.4	99.6

(n=3)

長期保存試験⁵⁾

試験条件：室温（1～30℃）

バラ包装

最終包装形態（内包装：アルミ製袋、外包装：紙箱）

項目及び規格		試験開始時	1年後	2年後	3年後
性状（淡青色の細粒）		適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合
含量	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（95.0～105.0%）	101.0	100.1	100.4	100.4
	L-グルタミン（95.0～105.0%）	100.0	100.2	99.7	100.1

(n=3)

0.67g 分包包装

最終包装形態（内包装：乳白色セロポリ、アルミ製袋（シリカゲル入り）、外包装：紙箱）

項目及び規格		試験開始時	1年後	2年後	3年後
性状（淡青色の細粒）		適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合
含量	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（95.0～105.0%）	101.0	100.1	99.2	99.7
	L-グルタミン（95.0～105.0%）	100.0	99.8	99.7	100.0

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温（1～30℃）、3年間〕の結果、通常の商品流通下において3年間安定であることが確認された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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

〈公的溶出規格への適合〉

方法 : 日本薬局方 溶出試験法(パドル法)

試験液 : 水 900mL

回転数 : 50rpm

試験結果 : アズレンスルホン酸ナトリウムは 15 分以内に 85%以上溶出し、L-グルタミンは 15 分以内に 80%以上溶出した。

アズレミン®配合細粒は日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたアズレンスルホン酸ナトリウム 3mg/g・L-グルタミン 990mg/g 細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 希塩酸による青色溶液の消失
- (2) 吸光度測定法
- (3) 吸収スペクトル測定法
- (4) 薄層クロマトグラフ法（アズレンスルホン酸ナトリウム）
- (5) 希塩酸及び亜硝酸ナトリウムによるガスの発生
- (6) 薄層クロマトグラフ法（L-グルタミン）

10. 製剤中の有効成分の定量法

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 : 吸光度測定

L-グルタミン : 電位差滴定法

11. 力価

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. 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

14. その他

該当しない

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
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

2. 用法及び用量

通常成人1日1.5～2.0gを3～4回に分割経口投与する。
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

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

消化性潰瘍用剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

炎症性粘膜に直接的に作用することにより、消炎効果を示す。

L-グルタミン⁶⁾

粘膜組織に豊富なムコ多糖体の構成成分であるヘキソースアミンを生成することにより、潰瘍組織を再生・修復するとされる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

実験的胃損傷・潰瘍に対する効果

塩酸エタノール胃損傷（ラット）及び幽門結紮・アスピリン潰瘍（ラット）に適用するとき、いずれにも抑制効果を認めた。

(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

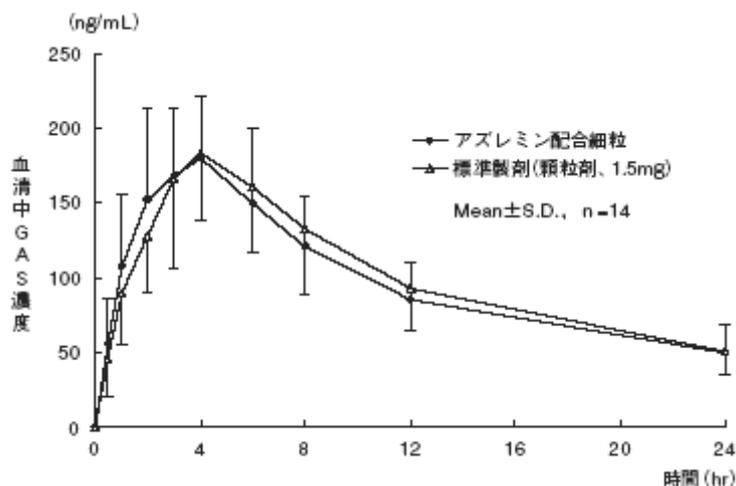
(2) 最高血中濃度到達時間⁷⁾

健康成人男子に、アズレミン®配合細粒を0.5g（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として1.5mg、n=14）絶食時経口投与した時のTmax は約3.3時間であった。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁷⁾

生物学的同等性試験ガイドライン（薬発第 698 号 昭和 55 年 5 月 30 日）

アズレミン®配合細粒と標準製剤のそれぞれ 0.5g（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として 1.5mg）を、2 剤 2 期のクロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して HPLC 法にて血清中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（GAS）濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_{0→24hr}、Cmax）の平均値の差の 95%信頼区間は±20%の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アズレミン®配合 細粒	2343.6 ± 593.4	200.6 ± 46.1	3.3 ± 1.3	15.7 ± 14.5
標準製剤 (顆粒剤、1.5mg)	2353.0 ± 605.6	192.9 ± 48.8	3.6 ± 0.9	11.7 ± 2.5

(Mean ± S. D.、n=14)

生物学的同等性試験によって得られた血漿中濃度並びに 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
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、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

該当しない

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、そう痒感
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、A1-P、 γ -GTP 上昇等の肝機能障害
消化器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、腹痛、膨満感、嘔気、胃部不快感
その他	顔面潮紅

注)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。

(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

「8. 副作用」の項を参照。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

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. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

開封後の注意

本剤の成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物は光により徐々に分解するので、開封後は遮光して保存するよう注意すること。

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
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

製 剤：アズレミン®配合細粒	該当しない
有効成分：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	該当しない
日本薬局方 L-グルタミン	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温・遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（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）

【取り扱い上の注意】

開封後の注意

本剤の成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物は光により徐々に分解するので、開封後は遮光して保存するよう注意すること。

（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

500g、1kg

0.67g×1,200包（3連包×400）

7. 容器の材質

バラ製品：アルミ製袋

分包製品：乳白色セロポリ、アルミ製袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：マーズレン S 配合顆粒（寿製薬-味の素製薬） 他

同 効 薬：ピペタナート塩酸塩含有の消化性潰瘍用剤、セトラキサート、テブレ
ノン 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による）

承認番号：22100AMX01168000

[注1]旧販売名：アズレミン®細粒 承認年月日：1988年8月5日

[注2]2013年12月2日に製造販売承認を承継

11. 薬価基準収載年月日

アズレミン®配合細粒（新販売名）：2009年9月25日

[注]アズレミン®細粒（旧販売名）：1990年7月13日

経過措置期間終了：2010年6月30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

品質再評価結果通知：2001年12月25日

再評価結果の区分「3. 薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない」

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
アズレミン®配合細粒	104573401	2329122C1044	620457301

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本医薬情報センター編：医療用 医薬品集 2008 (JAPIC) 811 (2008)
- 2) 第十六改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-1391 (2011)
- 3) 日本薬局方外医薬品規格 2002 (じほう) 89 (2002)
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性 (加速) 試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性 (長期保存) 試験
- 6) 田中千賀子, 他編集：NEW 薬理学, 改訂第 4 版：p. 455 (2002), 南江堂
- 7) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ。株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号