貯 法: 遮光して、室温保存 使用期限: 外箱又はラベルに表示

ジ症性皮膚疾患治療剤 アスプープ 軟膏 0.033% Azunol® Ointment 0.033%

<ジメチルイソプロピルアズレン軟膏>

日本標準商品分類番号 872649

承認番号	21700AMZ00060000
薬価収載	2005年 6 月
販売開始	1958年 7 月
再評価結果	1977年 7 月

禁 忌 (次の患者には投与しないこと) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

組成・性状

1. 組成

本剤は300g中、ジメチルイソプロピルアズレン0.1gを含有する。 添加物として精製ラノリン、白色ワセリンを含有する。

2. 製剤の性状

本剤は淡青色~淡青緑色の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。

効能・効果

湿疹

熱傷・その他の疾患によるびらん及び潰瘍

用法・用量

通常、症状により適量を1日数回塗布する。

使用上の注意

1.副作用

調査総症例784例中、副作用は4例(0.51%)に認められ、いずれも熱感、そう痒感、ヒリヒリ感等皮膚の刺激症状であった。(再評価結果時)

種類	度	0.1~1%未満	頻度不明
皮膚	注1) 皮原	青刺激感等の過敏症 状	接触性皮膚炎洋型

- 注1) 使用を中止すること。
- 注2) 自発報告のみで報告されている副作用
- 2. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

臨床成績

各種皮膚疾患に対するアズノール軟膏0.033%の臨床試験成績は、 次のとおりである。

	有効例数/効果判定例数(有効率%)
湿 疹皮 膚 炎	109/180 (60. 6) 130/162 (80. 2)
熱 傷(火 傷) びらん性皮膚疾患 潰瘍性皮膚疾患	26/29 (89.7) 14/16 (87.5) 32/37 (86.5)

薬効薬理

1. 抗炎症作用

ジメチルイソプロピルアズレンは皮下及び腹腔内投与により、デキストラン浮腫、ヒアルロニダーゼ浮腫、ホルマリン浮腫(ラット 11,21)を、また塗布により、紫外線紅斑(ウサギ 31)、クロトン油皮膚炎(ウサギ 33)、素性炎症(マウス 4)を抑制する。

2. ヒスタミン遊離抑制作用

各種ヒスタミン遊離物質によるラット組織のヒスタミン遊離を抑制する。その作用機序は、下垂体一副腎系を介するものでなく、組織細胞に対する直接的な局所作用であると考えられている¹⁾。

3. 創傷治癒促進作用

塗布により、機械的皮膚剥離、火傷等の実験的創傷に対し治癒促進作用を示す (ウサギ³)。

4. 抗アレルギー作用

腹腔内投与及び塗布により受動性皮膚過敏反応を軽減する (ラット¹⁾)

有効成分に関する理化学的知見

一般名:ジメチルイソプロピルアズレン

(Dimethyl Isopropylazulene)

慣 用 名:グアイアズレン(Guaiazulene) 化 学 名:1,4-Dimethyl-7-isopropylazulene

分 子 式:C₁₅H₁₈ 分 子 量:198.30

化学構造式:

性 状:本品は暗青色の結晶又は液体で、わずかに特異なにおい がある。

> 本品は、エタノール (95)、ジエチルエーテル又はクロロホルムに溶けやすく、石油ベンジンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。 本品は光により徐々に分解する。

取扱い上の注意

本品の基剤は天然物由来のため、色調や稠度に多少の違いがあります。 また、一部液化することもありますが、効能その他に変わりはありま せん。

包 装

アズノール軟膏0.033%: 200g (20g×10)、500g

主要文献

1) 山崎英正ほか: 日薬理誌, 54(2), 362(1958) 2) 宇田昭夫: 日薬理誌, 56(5), 1151(1960) 3) 中村家政ほか: 臨皮泌, 12(7), 769(1958)

4) Caujolle, F., et al.: Cong. Soc. Pharm. France, 9(6), 123(1957)

文献請求先

日本新薬株式会社 学術部 医薬情報課 くすり相談担当 〒 601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14 TEL 075-321-9064 FAX 075-321-9061

日本新薬株式会社 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14