

貯法：室温保存  
有効期間：3年

炎症性皮膚疾患治療剤  
ジメチルイソプロピルアズレン軟膏

# アズノール<sup>®</sup>軟膏0.033%

Azunol<sup>®</sup> Ointment

日本標準商品分類番号

872649

承認番号 21700AMZ00060000

販売開始 1958年7月

Z<sub>4</sub>

## 2. 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

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 販売名  | アズノール軟膏0.033%               |
| 有効成分 | 300g中<br>ジメチルイソプロピルアズレン0.1g |
| 添加剤  | 精製ラノリン、白色ワセリン               |

### 3.2 製剤の性状

|     |                  |
|-----|------------------|
| 販売名 | アズノール軟膏0.033%    |
| 性状  | 淡青色～淡青緑色の軟膏剤である。 |

## 4. 効能又は効果

- 湿疹
- 熱傷・その他の疾患によるびらん及び潰瘍

## 6. 用法及び用量

通常、症状により適量を1日数回塗布する。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.5 妊婦

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。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## 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。

### 11.2 その他の副作用

|    |             |        |
|----|-------------|--------|
|    | 0.1～1%未満    | 頻度不明   |
| 皮膚 | 皮膚刺激感等の過敏症状 | 接触性皮膚炎 |

注) 発現頻度は、再評価結果に基づく。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内臨床試験

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       | 109/180（60.6）     |
| 皮膚炎      | 130/162（80.2）     |
| 熱傷（火傷）   | 26/29（89.7）       |
| びらん性皮膚疾患 | 14/16（87.5）       |
| 潰瘍性皮膚疾患  | 32/37（86.5）       |

## 18. 薬効薬理

### 18.1 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である。下垂体-副腎系を介さず、また、PGE<sub>2</sub>生合成阻害作用を示さない。このことから、本剤は炎症組織に対する直接的な局所作用を発揮すると考えられている<sup>1) 2)</sup>。

### 18.2 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）<sup>1) 3)</sup>を、また塗布により、紫外線紅斑（ウサギ）<sup>4)</sup>、クロトン油皮膚炎（ウサギ）<sup>4)</sup>、テレピン油皮膚炎（マウス）<sup>4)</sup>、熱性炎症（マウス）<sup>5)</sup>を抑制する。

### 18.3 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）<sup>4)</sup>。

### 18.4 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）<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ジメチルイソプロピルアズレン

(Dimethyl Isopropylazulene)

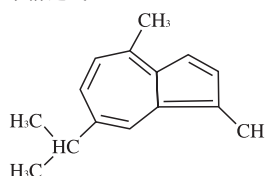
慣用名：グアイアズレン (Guaiazulene)

化学名：1,4-Dimethyl-7-isopropylazulene

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>

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。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 開封後は遮光して保存すること。

20.2 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る。また、一部液化することもあるが、効能その他に変わりはない。

## 22. 包装

200g [20g（チューブ）×10]、500g [ボトル]

## 23. 主要文献

- 1) 山崎英正ほか：日薬理誌. 1958;54 (2) :362-77
- 2) 柴田芳久ほか：薬理と治療. 1986;14 (3) :1303-11
- 3) 宇田昭夫：日薬理誌. 1960;56 (5) :1151-63
- 4) 中村家政ほか：臨皮誌. 1958;12 (7) :769-78
- 5) Caujolle F, *et al.* : Cong Soc Pharm France. 1957;9 (6) :123-8

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本新薬株式会社 製品情報担当

〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

フリーダイヤル 0120-321-372

TEL 075-321-9064

FAX 075-321-9061

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14