

# 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(1998年9月)に準拠して作成

炎症性皮膚疾患治療剤

**ハスレン<sup>®</sup>軟膏**  
**0.033%**

HASLEN

ジメチルイソプロピルアズレン軟膏

剤形	軟膏剤
規格・含量	3g中： ジメチルイソプロピルアズレン……………1mg(0.033%) (グアイアズレン)
一般名	和名： ジメチルイソプロピルアズレン(グアイアズレン) 洋名： Dimethyl isopropylazulene(Guaiazulene)
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：2001年1月12日 薬価基準収載年月日：2001年7月6日 発売年月日：2001年7月6日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造販売元：テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本I Fは2007年10月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

## 3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

## 4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

1 . 概要に関する項目	1	7 - 7 . 透析等による除去率	10
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	11
2 . 名称に関する項目	2	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	11
2 - 1 . 販売名	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
2 - 2 . 一般名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	11
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 7 . 相互作用	11
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 8 . 副作用	11
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	11
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 11 . 小児等への投与	12
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	12
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 13 . 過量投与	12
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	12
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 15 . その他の注意	12
4 . 製剤に関する項目	4	8 - 16 . その他	12
4 - 1 . 剤形	4	9 . 非臨床試験に関する項目	13
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 1 . 一般薬理	13
4 - 3 . 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	9 - 2 . 毒性	13
4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	14
4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性	4	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	14
4 - 6 . 溶解後の安定性	4	10 - 2 . 貯法・保存条件	14
4 - 7 . 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	14
4 - 8 . 混入する可能性のある夾雑物	4	10 - 4 . 承認条件	14
4 - 9 . 溶出試験	5	10 - 5 . 包装	14
4 - 10 . 生物学的試験法	5	10 - 6 . 同一成分・同効薬	14
4 - 11 . 製剤中の有効成分の確認試験法	5	10 - 7 . 国際誕生年月日	14
4 - 12 . 製剤中の有効成分の定量法	5	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	14
4 - 13 . 力価	5	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	14
4 - 14 . 容器の材質	5	10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	14
4 - 15 . 刺激性	5	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
4 - 16 . その他	5	10 - 12 . 再審査期間	14
5 . 治療に関する項目	6	10 - 13 . 長期投与の可否	14
5 - 1 . 効能又は効果	6	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	15
5 - 2 . 用法及び用量	6	10 - 15 . 保険給付上の注意	15
5 - 3 . 臨床成績	6	11 . 文献	16
6 . 薬効薬理に関する項目	7	11 - 1 . 引用文献	16
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	11 - 2 . その他の参考文献	16
6 - 2 . 薬理作用	7	12 . 参考資料	17
7 . 薬物動態に関する項目	9	12 - 1 . 主な外国での発売状況	17
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	9	13 . 備考	18
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	9	13 - 1 . その他の関連資料	18
7 - 3 . 吸収	9		
7 - 4 . 分布	9		
7 - 5 . 代謝	10		
7 - 6 . 排泄	10		

## 1 . 概要に関する項目

### 1 - 1 . 開発の経緯

特になし

### 1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

抗炎症作用を有するアズレンの一種、グアイアズレンを主成分とする外用剤で、湿疹をはじめ、熱傷・その他の皮膚疾患によるびらんや潰瘍の治療に用いられている。

## 2 . 名称に関する項目

### 2 - 1 . 販売名

和名

ハスレン軟膏 0.033%

洋名

HASLEN

名称の由来

特になし

### 2 - 2 . 一般名

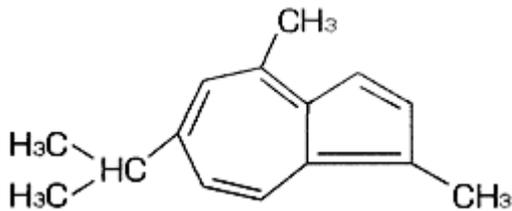
和名（命名法）

ジメチルイソプロピルアズレン（グアイアズレン）

洋名（命名法）

Dimethyl isopropylazulene（Guaiazulene）

### 2 - 3 . 構造式又は示性式



### 2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>

分子量：198.30

### 2 - 5 . 化学名（命名法）

1,4-dimethyl-7-isopropylazulene

### 2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 2 - 7 . CAS 登録番号

489-84-9

### 3 . 有効成分に関する項目

#### 3 - 1 . 有効成分の規制区分

-

#### 3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

暗青色の結晶又は液体で、わずかに特異なにおいがある。光により徐々に分解する。

溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
エタノール(95)	1mL以上10mL未満
ジエチルエーテル	1mL以上10mL未満
クロロホルム	1mL以上10mL未満
石油ベンジン	30mL以上 100mL未満
水	10000mL以上

吸湿性

該当資料なし

融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 29~32 (第2法)

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

該当資料なし

#### 3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1)融点測定法

(2)紫外可視吸光度測定法

#### 3 - 5 . 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

## 4 . 製剤に関する項目

### 4 - 1 . 剤形

投与経路

投与経路：経皮（外用）

剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：軟膏剤

販売名	規 格	性 状
ハスレン軟膏0.033%	3g中 ジメチルイソプロピルアズレン(グアイアズレン)を1mg(0.033%)含有	わずかに特異なにおいを有する淡青色～淡青緑色の軟膏

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

該当しない

無菌の有無

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

### 4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

3g中 ジメチルイソプロピルアズレン(グアイアズレン)を1mg(0.033%)含有

添加物

精製ラノリン、白色ワセリン

添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4 - 3 . 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、試験開始時と比較して6ヶ月後までほとんど変化を認めなかった。

### 4 - 6 . 溶解後の安定性

該当資料なし

### 4 - 7 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

### 4 - 8 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

- 4 - 9 . 溶出試験  
該当資料なし
- 4 - 10 . 生物学的試験法  
該当しない
- 4 - 11 . 製剤中の有効成分の確認試験法  
紫外可視吸光度測定法
- 4 - 12 . 製剤中の有効成分の定量法  
液体クロマトグラフィー
- 4 - 13 . 力価  
該当しない
- 4 - 14 . 容器の材質  
キャップ-ポリプロピレン、本体-ガラス
- 4 - 15 . 刺激性  
該当資料なし
- 4 - 16 . その他  
特になし

## 5 . 治療に関する項目

### 5 - 1 . 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

### 5 - 2 . 用法及び用量

通常、症状により適量を 1 日数回塗布する。

### 5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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

## 6 . 薬効薬理に関する項目

### 6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アズレン

### 6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序

抗炎症作用、ヒスタミン遊離抑制作用、創傷治癒促進作用、抗アレルギー作用により、表皮欠損に有効な抗炎症油脂性基材である。

薬効を裏付ける試験成績<sup>2)</sup>

#### 1. マウスのクロトン油耳浮腫抑制作用

ハスレン軟膏 0.033% (20mg 塗布) は、マウスのクロトン油誘発耳浮腫に対し、6 時間後で 67.6% の有意な抑制作用を示した。

薬物	例数	耳浮腫率 (g)	浮腫抑制率 (%)
コントロール	10	137.4	-
ハスレン軟膏 0.033%	10	67.6**	50.8

\*\* :  $p < 0.01$  vs コントロール (ANOVA/Tukey の多重比較法)

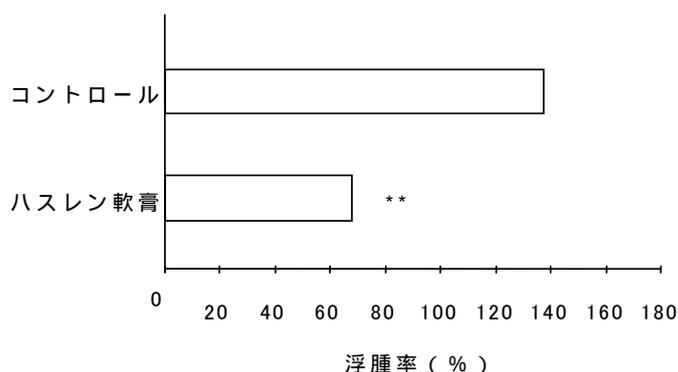


図 1 マウスのクロトン油耳浮腫抑制作用結果

それぞれの値は例の平均値を表す。

\*\* :  $p < 0.01$  vs コントロール (ANOVA/Tukey の多重比較法)

#### 2. ラットの皮膚熱傷創治癒促進作用

ハスレン軟膏 0.033% (50mg 塗布/1 回/日) は、背部皮膚熱傷創ラットの治癒係数 (創傷部面積率の総和) を有意に抑制し (抑制率: 53.1%)、また完治日数の短縮 (短縮率: 14.0%) を示し、優れた治癒促進作用が認められた。

##### 1) ラットの皮膚熱傷創治癒促進作用結果 (治癒係数)

薬物	例数	治癒係数	治癒促進率 (%)
コントロール	8	405.7	-
ハスレン軟膏 0.033%	8	190.3**	53.1

\*\* :  $p < 0.01$  vs コントロール (ANOVA/Tukey の多重比較法)

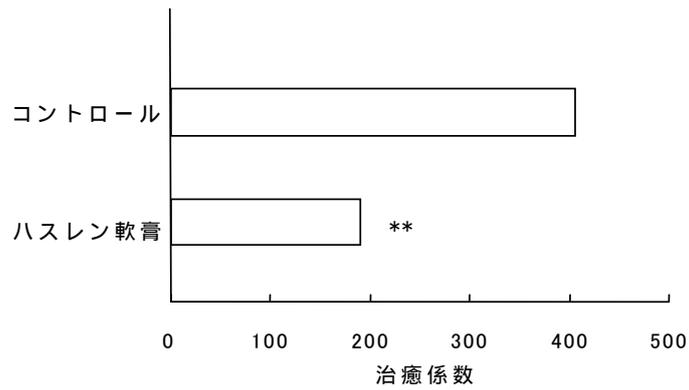


図 2 ラットの皮膚熱傷創治癒促進作用結果（治癒係数）

それぞれの値は 8 例の平均値を表す。

\*\* :  $p < 0.01$  vs コントロール (ANOVA/Tukey の多重比較法)

2) ラットの皮膚熱傷創治癒促進作用結果（完治日数）

薬物	例数	完治日数(日)	短縮率(%)
コントロール	8	22.8	-
ハスレン軟膏0.033%	8	19.6*	14.0

\* :  $p < 0.05$  vs コントロール (ANOVA/Tukey の多重比較法)

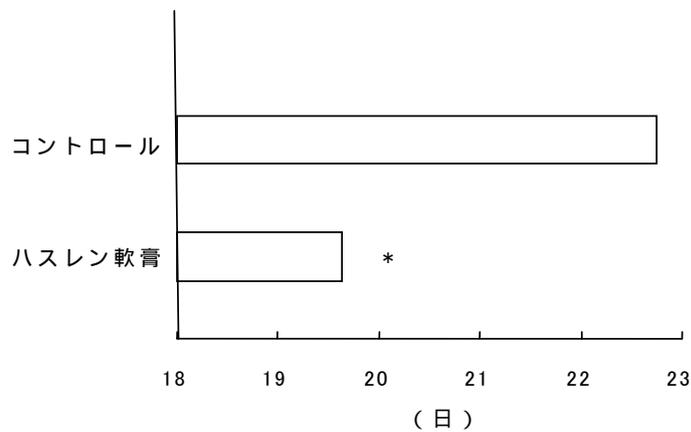


図 3 ラットの皮膚熱傷創治癒促進作用結果（完治日数）

それぞれの値は 8 例の平均値を表す。

\* :  $p < 0.05$  vs コントロール (ANOVA/Tukey の多重比較法)

## 7 . 薬物動態に関する項目

### 7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間

該当資料なし

通常用量での血中濃度

該当資料なし

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 7 - 3 . 吸収

該当資料なし

### 7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

#### 7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

## 8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【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

### 8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

### 8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

### 8 - 8 . 副作用

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。

#### 1) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

#### 2) その他の副作用

	頻 度 不 明
皮膚 <sup>注)</sup>	皮膚刺激感等の過敏症状、接触性皮膚炎

注) 使用を中止すること。

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

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2、8 - 8 2)「皮膚」の項参照

### 8 - 9 . 高齢者への投与

該当記載事項なし

8 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
該当記載事項なし

8 - 11. 小児等への投与  
該当記載事項なし

8 - 12. 臨床検査結果に及ぼす影響  
該当記載事項なし

8 - 13. 過量投与  
該当記載事項なし

8 - 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

眼科用として使用しないこと。

8 - 15. その他の注意  
該当記載事項なし

8 - 16. その他  
該当記載事項なし

## 9 . 非臨床試験に関する項目

### 9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

### 9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

## 10. 取扱い上の注意等に関する項目

### 10 - 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 10 - 2. 貯法・保存条件

しゃ光・室温保存

### 10 - 3. 薬剤取扱い上の注意点

1. 本品は、軟膏基剤に天然物を使用していますので、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。成分等に影響ありません。

2. 安定性試験結果の概要<sup>1)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、ハスレン軟膏0.033%は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

### 10 - 4. 承認条件

該当しない

### 10 - 5. 包装

500g

### 10 - 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アズノール軟膏（日本新薬）

同効薬：アルミニウムクロロヒドロキシアラントイネート製剤 等

### 10 - 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 10 - 8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2001年1月12日

承認番号：21300AMZ00020000

### 10 - 9. 薬価基準収載年月日

2001年7月6日

### 10 - 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10 - 11. 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

### 10 - 12. 再審査期間

該当しない

### 10 - 13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による薬剤投与期間の制限をうけない。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード  
2649716M1034

10 - 15. 保険給付上の注意  
特になし

## 11 . 文献

### 11 - 1 . 引用文献

- 1) テバ製薬(株)社内資料
- 2) テバ製薬(株)社内資料

### 11 - 2 . その他の参考文献

特になし

## 12. 参考資料

- 12 - 1. 主な外国での発売状況  
該当しない

## 13. 備考

- 13 - 1. その他の関連資料  
特になし