

## 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(1998年9月)に準拠して作成

胃炎・消化性潰瘍治療剤

**アズレン・グルタミン**配合細粒「EMEC」  
**Azulene・Glutamine** combination fine granules「EMEC」

剤形	細粒
規格・含量	1g 中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg 及び L-グルタミン 990mg を含有
一般名	和名：(1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (2) L-グルタミン 洋名：(1) Sodium Azulene Sulfonate (2) L-Glutamine
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19日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：1997年7月11日
開発・製造販売 (輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：サンノーバ株式会社 販売元：エルメッド エーザイ株式会社 販売提携：エーザイ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2009 年 6 月改訂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、その記帳様式を策定した。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、非臨床試験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。そのための参考データとして、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

I 概要に関する項目	9. 製剤中の有効成分の定量法	8
1. 開発の経緯	10. 容器の材質	8
2. 製品の特徴及び有用性	11. その他	8
II 名称に関する項目	V 治療に関する項目	
1. 販売名	1. 効能又は効果	9
(1) 和名	(1) 承認を受けた効能又は効果	9
(2) 洋名	(2) 効能又は効果に関する使用上の注意	9
(3) 名称の由来	2. 用法及び用量	9
2. 一般名	(1) 承認を受けた用法及び用量	9
(1) 和名 (命名法)	(2) 用法及び用量に関する使用上の注意	9
(2) 洋名 (命名法)	3. 臨床成績	9
3. 構造式又は示性式	(1) 臨床効果	9
4. 分子式及び分子量	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	
5. 化学名 (命名法)	(単回・反復)	9
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	(3) 探索的試験：用量反応探索試験	
7. CAS登録番号	(用法・用量設定試験)	9
III 有効成分に関する項目	(4) 検証的試験	9
1. 有効成分の規制区分	(5) 治療的使用	9
2. 物理化学的性質	VI 薬効薬理に関する項目	
(1) 外観・性状	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
(2) 溶解性	2. 薬理作用	10
(3) 吸湿性	(1) 作用部位, 作用機序	10
(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(5) 酸塩基解離定数	VII 薬物動態に関する項目	
(6) 分配係数	1. 血中濃度の推移・測定法	11
(7) その他の主な示性値	(1) 治療上有効な血中濃度	11
3. 有効成分の各種条件下における安定性	(2) 最高血中濃度到達時間	11
4. 有効成分の確認試験法	(3) 通常用量での血中濃度	11
5. 有効成分の定量法	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	11
IV 製剤に関する項目	2. 薬物速度論的パラメータ	11
1. 剤形	(1) 吸収速度定数	11
(1) 剤形の区別, 規格及び性状	(2) バイオアベイラビリティ	11
(2) 製剤の物性	(3) 消失速度定数	11
(3) 識別コード	(4) クリアランス	11
2. 製剤の組成	(5) 分布容積	12
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	(6) 血漿蛋白結合率	12
(2) 添加物	3. 吸収	12
3. 製剤の各種条件下における安定性	4. 分布	12
4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	(1) 血液-脳関門通過性	12
5. 混入する可能性のある夾雑物	(2) 胎児への移行性	12
6. 溶出試験	(3) 乳汁への移行性	12
7. 生物学的試験法	(4) 髄液への移行性	12
8. 製剤中の有効成分の確認試験法	(5) その他の組織への移行性	12

5. 代謝	12	IX 非臨床試験に関する項目	
(1) 代謝部位及び代謝経路	12	1. 一般薬理	16
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	12	2. 毒性	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12	(1) 単回投与毒性試験	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	12	(2) 反復投与毒性試験	16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	12	(3) 生殖発生毒性試験	16
6. 排泄	13	(4) その他の特殊毒性	16
(1) 排泄部位	13	X 取扱い上の注意等に関する項目	
(2) 排泄率	13	1. 有効期間又は使用期限	17
(3) 排泄速度	13	2. 貯法・保存条件	17
7. 透析等による除去率	13	3. 薬剤取扱い上の注意点	17
(1) 腹膜透析	13	4. 承認条件	17
(2) 血液透析	13	5. 包装	17
(3) 直接血液灌流	13	6. 同一成分・同効薬	17
VIII 安全性 (使用上の注意等) に関する項目		7. 国際誕生年月日	17
1. 警告内容とその理由	14	8. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
2. 禁忌内容とその理由	14	9. 薬価基準収載年月日	17
3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	14	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	18
4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	14	11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	18
5. 慎重投与内容とその理由	14	12. 再審査期間の年数	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14	13. 長期投与の可否	18
7. 相互作用	14	14. 薬価基準収載医薬品コード	18
(1) 併用禁忌とその理由	14	15. 保険給付上の注意	18
(2) 併用注意とその理由	14	XI 文献	
8. 副作用	14	1. 引用文献	19
(1) 副作用の概要	14	2. その他の参考文献	19
1) 重大な副作用と初期症状	14	XII 参考資料	
2) その他の副作用	14	1. 主な外国での発売状況	20
(2) 項目別副作用発現率及び臨床検査値 異常一覧	15	XIII 備考	
(3) 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	15	1. 文献請求先	21
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	15	2. お問い合わせ先	21
9. 高齢者への投与	15	(別表)	22
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	15		
11. 小児等への投与	15		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15		
13. 過量投与	15		
14. 適用上の注意及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	15		
15. その他の注意	15		

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

アズレン・グルタミン配合剤は、消炎・組織修復作用を有するアズレンスルホン酸ナトリウム水和物と組織修復作用を有するL-グルタミンの配合剤で、本邦では1969年に上市されている。

アズレン・グルタミン細粒「EMEC」は、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき、エーザイ株式会社EMP研究室（現エルメッドエーザイ株式会社EMP研究部）の製剤技術協力のもと、三生製薬株式会社（現サンノーバ株式会社）が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、1996年3月に承認され、1997年7月にエルメッドエーザイ株式会社が販売に至った。

また、本剤は2009年6月に、医療事故防止のために名称変更した代替新規承認を取得し、製品名を『アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」』と改め、同年9月より販売を開始した。

### 2. 製品の特徴及び有用性

本剤は、甘味を有する細粒である。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」

#### (2) 洋名

Azulene・Glutamine combination fine granules 「EMEC」

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。「EMEC」は社名(Elmed Eisai Co.,Ltd.)の略名を表す。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

##### 1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (JAN)

参考：水溶性アズレン

グアイアズレンスルホン酸ナトリウム

##### 2) L-グルタミン (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

##### 1) Sodium Guaenate Hydrate (JAN)

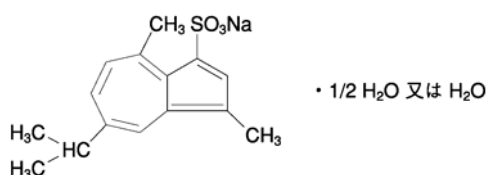
参考：water-soluble azulene (JAN), sodium guaiazulene sulfonate (JAN)

##### 2) L-Glutamine (JAN)

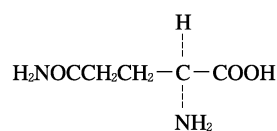
参考：Levoglutamide (INN)

### 3. 構造式又は示性式

#### (1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物



#### (2) L-グルタミン



### 4. 分子式及び分子量

#### (1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S・1/2H<sub>2</sub>O 又は H<sub>2</sub>O

分子量：309.36 又は 318.36

## II. 名称に関する項目

---

(2) L-グルタミン

分子式 :  $C_5H_{10}N_2O_3$

分子量 : 146.14

5. 化学名 (命名法)

(1) 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

(2) L-グルタミン

Glutamic acid 5-amide

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

Sodium Guaiazulene Sulfonate, anhydrous : 6223-35-4

Glutamine : 56-85-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 有効成分の規制区分

なし

#### 2. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

###### 1) 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。

###### 2) L-グルタミン

白色の結晶性の粉末で、においはなく、わずかに特異な味がある。

##### (2) 溶解性

###### 1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

溶 媒	溶解性
メタノール	やや溶けやすい
水	やや溶けにくい
酢酸(100)	やや溶けにくい
エタノール(95)	溶けにくい
無水酢酸	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない
ヘキサン	ほとんど溶けない

###### 2) L-グルタミン

溶 媒	溶解性
水	やや溶けやすい
エタノール (95)	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	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

1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物：該当資料なし

2) L-グルタミン：185～186℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

###### 1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

$pK_a$ ：0.89（スルホン酸基，滴定法）

###### 2) L-グルタミン

$pK_{a1}$ ：2.17（カルボキシル基，滴定法）， $pK_{a2}$ ：9.13（アミノ基，滴定法）

##### (6) 分配係数

該当資料なし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### (7) その他の主な示性値

##### 1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

・吸光度： $E_{1cm}^{1\%}$ (568nm)：19.85～20.65（乾燥後，0.02g，pH7.0 リン酸塩緩衝液，100mL）

・本品の水溶液（1→200）のpHは6.0～9.0である。

##### 2) L-グルタミン

・旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+6.3～+7.3°本品を乾燥し，その約2gを精密に量り，水45mLを加え，40℃に加温して溶かし，速やかに冷却した後，水を加えて正確に50mLとし，60分以内に層長100mmで測定する。

・本品の水溶液（1→50）のpHは約5である。

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

##### (1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

本品は光により変化する。

水：37℃，24時間まで安定である。

液性（pH）：pH1.2及びpH4.0，37℃，3時間で約3%分解する。

##### (2) L-グルタミン

水：37℃，24時間まで安定である。

液性（pH）：pH1.2，37℃，2時間で約4%分解する。

#### 4. 有効成分の確認試験法

##### (1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

- 1) スルホン酸基の沈殿反応
- 2) スルホン酸塩の確認
- 3) 紫外吸収スペクトル法

##### (2) L-グルタミン

- 1) ニンヒドリン試薬による呈色反応
- 2) 赤外吸収スペクトル法

#### 5. 有効成分の定量法

##### (1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

電位差滴定法

##### (2) L-グルタミン

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 規格及び性状

本剤は, 1 g 中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg および L-グルタミン 990mg を含有する淡青白色～灰青白色の細粒である。(本品は, 多少の色調幅があるが成分等に影響はない。)

#### (2) 製剤の物性

粒度分布: 日局 製剤総則 散剤の項に従い, 製剤の粒度の試験を行うとき, 細粒剤に適合する。

#### (3) 識別コード

なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

本剤は, 1 g 中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 3mg および L-グルタミン 990mg を含有する。

#### (2) 添加物

添加物としてアスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物), 含水二酸化ケイ素, タルク及びヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

### 3. 製剤の各種条件下における安定性

(①)

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・ 75%RH	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルミ袋包装品 〔アルミ袋に充てんし(乾燥剤入り), 紙箱に入れた状態〕</li> <li>・アルミ分包品 (アルミ分包を紙箱に入れた状態)</li> </ul>	6 ヶ月	性状 確認試験 粒度試験 含量 (水溶性アズレン, L-グルタミン)	アルミ袋包装品の性状においてわずかに色調の変化(灰色を帯びる)が見られたが, 他の試験項目はいずれも変化は認められなかった。アルミ分包品は, いずれの試験項目とも保存による変化は認められなかった。左記の包装形態であれば, 室温で3年間安定な製剤と推定された。
	45℃		3 ヶ月	含量 (水溶性アズレン, L-グルタミン)	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
苛酷試験	光に対する安定性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・曝光品 (プラスチックシャーレに入れ, ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆った状態)</li> <li>・遮光品 (曝光品を更にアルミ箔で覆った状態)</li> </ul>	50 日間	性状 含量 (水溶性アズレン)	曝光品は表面が灰色に変化し, わずかに含量低下(約3%)が認められた。一方, 遮光品はいずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	湿度に対する安定性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シャーレオープン (プラスチックシャーレに入れ蓋をしない状態)</li> </ul>	3 週間	性状 含量 (水溶性アズレン) 乾燥減量	性状には, わずかに色調変化(灰色を帯びる)がみられたが, 規格(淡青白色～灰青白色)内での変化であった。また, 含量, 乾燥減量に変化は認められなかった。

## IV. 製剤に関する項目

### 4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末の『アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」配合変化試験成績』を参照

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

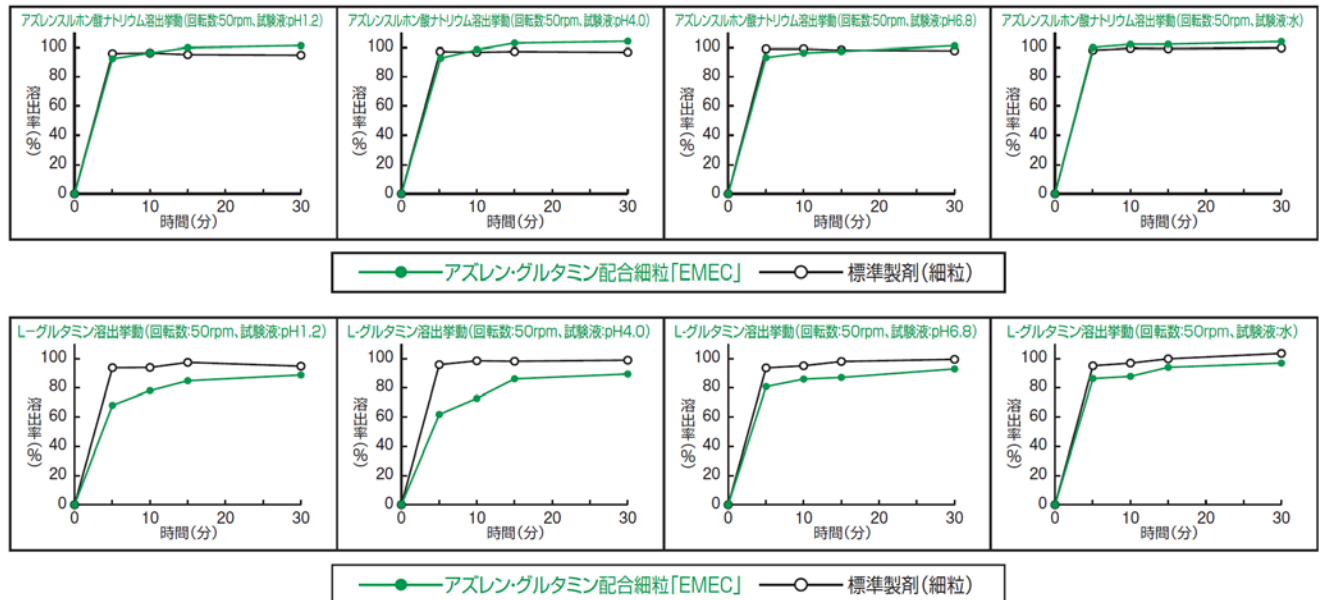
### 6. 溶出試験

本剤は 2001 年 12 月に品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集 No.11 に掲載されている。

#### ・公的溶出試験への適合性

局外規第三部アズレンスルホン酸ナトリウム 3mg/g・L-グルタミン 990mg/g 細粒に従い試験するとき、アズレンスルホン酸ナトリウムの 15 分間の溶出率が 85%以上、L-グルタミンの 15 分間の溶出率が 80%以上であった。 (2)

#### ●品質再評価における本剤と標準製剤との溶出挙動



参考資料：アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」製造承認申請資料、品質再評価申請資料

### 7. 生物学的試験法

該当せず

### 8. 製剤中の有効成分の確認試験法

#### (1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

- 1) スルホン酸基の沈殿反応
- 2) スルホン酸塩の確認
- 3) 紫外吸収スペクトル法

#### (2) L-グルタミン

- 1) ニンヒドリン試液による呈色反応
- 2) ジアゾ反応によるアミノ基の確認

## IV. 製剤に関する項目

---

### 9. 製剤中の有効成分の定量法

(1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

液体クロマトグラフィー

(2) L-グルタミン

液体クロマトグラフィー

### 10. 容器の材質

(1) アルミ袋

ポリエチレンテレフタレート, アルミニウム, ポリエチレン

(2) アルミ分包

PET, アルミニウム, ポリエチレン

(3) 紙箱

### 11. その他

製剤の規制区分：なし

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### (1) 承認を受けた効能又は効果

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) 効能又は効果に関する使用上の注意

該当せず

### 2. 用法及び用量

#### (1) 承認を受けた用法及び用量

通常成人 1 日 1.5～2.0 g 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。

#### (2) 用法及び用量に関する使用上の注意

該当せず

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験：忍容性試験（単回・反復）

該当資料なし

#### (3) 探索的試験：用量反応探索試験（用法・用量設定試験）

該当資料なし

#### (4) 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（二重盲検等）

該当資料なし

##### 3) 安全性試験（長期投与・薬物依存性試験）

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験（高齢者及び様々な病態）

該当資料なし

#### (5) 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

#### 防御因子増強薬

テブレノン，ソファルコン，セトラキサート塩酸塩，ゲファルナート，スクラルファート

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位，作用機序

胃粘膜局所の炎症に直接作用して消炎効果をあらわすアズレンスルホン酸ナトリウム水和物及び潰瘍組織修復作用を有するL-グルタミンを配合することにより，主として防御因子増強の面から治療効果を期待している。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤をラット幽門結紮アスピリン潰瘍及びラットエタノール胃潰瘍に適用するとき，いずれも抑制効果を認めた。

また，ラット幽門結紮アスピリン潰瘍に対して，水溶性アズレン単独投与及びL-グルタミン単独投与と，両剤の配合製剤の投与を行ったところ，その配合による相乗効果が認められた。(3)

## 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

投与後 3～5 時間

(4)

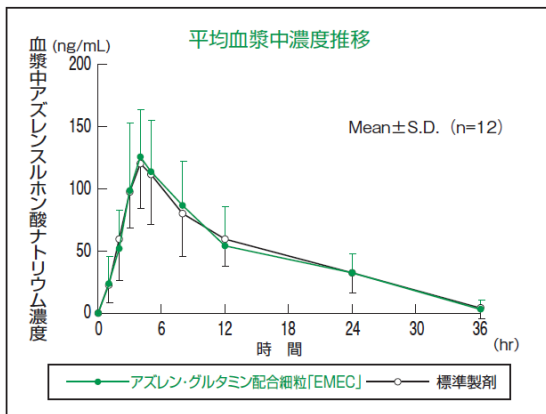
[健康成人男性 12 名にアズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」0.5g (水溶性アズレンとして 1.5mg, L-グルタミンとして 495mg) 絶食下経口投与時の水溶性アズレンの最高血中濃度到達時間]

#### (3) 通常用量での血中濃度

「生物学的同等性試験に関する試験基準(昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号)」に従って、健康成人男性 12 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤 (同一成分含有細粒剤) 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, L-グルタミンとして 495mg) 絶食下单回経口投与した。水溶性アズレンの薬物動態パラメーターを比較した結果、 $AUC_{0-36hr}$  及び  $C_{max}$  について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、両製剤は生物学的に同等と判断した。

(4)

#### ● 本剤と標準製剤を 0.5g 投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-36hr}$ (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」	1663.7 ± 745.6	137 ± 44	4±1	11.30 ± 4.67
標準製剤	1678.0 ± 637.9	135 ± 31	4±1	11.96 ± 3.00

#### (4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

(5) 分布容積

該当せず

(6) 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) 胎児への移行性

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



## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 6. 排泄

- (1) 排泄部位  
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. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析  
該当資料なし
- (2) 血液透析  
該当資料なし
- (3) 直接血液灌流  
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

該当せず

### 2. 禁忌内容とその理由

該当せず

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当せず

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当せず

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当せず

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当せず

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当せず

#### (2) 併用注意とその理由

該当せず

### 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。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

##### 1) 重大な副作用と初期症状

該当せず

##### 2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹, 蕁麻疹, 痒痒感
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT), LDH, Al-P, $\gamma$ -GTP 上昇等の肝機能障害
消化管	悪心, 嘔吐, 便秘, 下痢, 腹痛, 膨満感, 嘔気, 胃部不快感
その他	顔面紅潮

注) このような場合には投与を中止すること。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

(2) 項目別副作用発現率及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 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

(4) 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

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

小児等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. 適用上の注意及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

15. その他の注意

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 2. 毒性

#### (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. 取扱い上の注意等に関する項目

---

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「IV.-3. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照。）

### 2. 貯法・保存条件

室温保存

分包以外は開封後光を遮り，湿気を避けて保存すること。

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

本品は製品により多少の色調幅があるが成分等に影響ない。

### 4. 承認条件

特になし

### 5. 包装

500g（バラ），3kg（バラ）

60g（0.5g×120），600g（0.5g×1200）

80.4g（0.67g×120），804g（0.67g×1200）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：マーズレン-S 顆粒（寿=ゼリア新薬），アズレミン細粒（ニプロファーマ）

同 効 薬：〔テブレノン製剤〕セルベックス（エーザイ）

〔ソファルコン製剤〕ソロン（大正製薬=大正富山）

〔セトラキサート塩酸塩製剤〕ノイエル（第一三共）

〔ゲファルナート製剤〕ゲファニール（大日本住友）

〔スクラルファート製剤〕アルサルミン（中外）

〔レバミピド製剤〕ムコスタ（大塚），レバミピド錠 100mg「EMEC」（エルメッド エーザイ）

### 7. 国際誕生年月日

該当せず

### 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：2009年6月19日

承認番号：22100AMX00989000

### 9. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

---

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

該当せず

11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当せず

12. 再審査期間の年数

該当せず

13. 長期投与の可否

本剤は投与期間に上限が設けられていない。(厚生労働省告示 第97号 (平成20年3月19日付) に基づく)

14. 薬価基準収載医薬品コード

2329122C1052

15. 保険給付上の注意

特になし

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- ①安定性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ②溶出性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ③薬理作用に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）
- ④生物学的同等性に関する資料（サンノーバ株式会社 社内資料）

### 2. その他の参考文献

日本薬局方外医薬品規格 2002 年度版  
医療用医薬品 品質情報集 No.11

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は外国では発売されていない（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン製剤としては、海外で販売されている）。



### XIII. 備考

---

#### 1. 文献請求先

エルメッド エーザイ株式会社

FAX 03-3980-6634

〒170-0013 東京都豊島区東池袋 3 丁目 23 番 5 号

#### 2. お問い合わせ先

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター ☎0120-223-698

エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎0120-419-497

(別表) アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」配合変化試験成績

<試験方法>

アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」0.5g と各種配合する薬物（通常 1 回用量）を分包機で重ねまきして分包し、その後手で軽く振とう、混合して分包した。本剤および配合薬剤の単体も同様に調製した。分包直後、1, 3, 7, 14, 30 日後の外観を観察し、対照品（冷所 5℃保存品）と比較し評価した。

<保存条件>

温度、湿度：25℃、75%RH

分包紙：トーショーニューマット®（ポリエチレンとセロファンとのラミネーションフィルム）

<試験結果>

・薬剤単体での変化（25℃・75%RH 条件下）

本剤単体および配合薬剤単体では、ともに外観変化は観察されなかった。

・配合した場合の変化（25℃・75%RH 条件下）

配合薬剤名（配合量） 〈成分名又は配合成分名〉		観察日（分包後）					外観変化
		1	3	7	14	30	
(参考) 単体, 0.5g アズレン・グルタミン配合細粒「EMEC」	色	—	—	—	—	—	単体での変化なし
	形状	—	—	—	—	—	
ベリチーム® 顆粒 (1.0g) 〈膵臓消化酵素配合剤〉	色	—	—	—	—	—	変化なし
	形状	—	—	—	—	—	
重質酸化マグネシウム (1.0g)	色	—	—	—	—	—	変化なし
	形状	—	—	—	—	—	
ワッサーV® 顆粒 (1.0g) 〈パンコール・B <sub>2</sub> ・B <sub>6</sub> ・ニコチン酸アミド配合剤〉	色	—	—	—	—	—	変化なし
	形状	—	—	—	—	—	
アルサルミン® 細粒 90% (1.2g) 〈スクラルファート〉	色	—	—	—	—	—	変化なし
	形状	—	—	—	—	—	
メサフィリン® 末 (1.0g) 〈臭化プロバンテリン・クロロフィル配合剤〉	色	—	—	—	—	—	変化なし
	形状	—	—	—	—	—	
タガメット® 細粒 20% (1.0g) 〈シメチジン〉	色	—	—	—	—	—	変化なし
	形状	—	—	—	—	—	
ガスター® 散 10% (0.2g) 〈ファモチジン〉	色	—	—	—	—	—	変化なし
	形状	—	—	—	—	—	
セルベックス® 細粒 10% (0.5g) 〈テプレノン〉	色	—	—	—	—	—	変化なし
	形状	—	—	—	—	—	

色の評価基準：

—：変化なし，±：対照と比較すると変化の分かる程度，+：着色変化，++：著しく着色変化

形状の評価基準：

—：変化なし，±：微吸湿，固結傾向，+：湿潤，一部固結，++：液化，固結

<出典>加賀谷 肇\*（北里大学病院薬剤部）ら：新薬と臨牀，48(1)，2(1999)

\*現 済生会 横浜市南部病院

製造販売元



**サンノーバ株式会社**

群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



**エルメッド エーザイ株式会社**

東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



**エーザイ株式会社**

東京都文京区小石川4-6-10