

インタビューフォーム

イオウ・カンフルローション「東豊」

日本薬局方

イオウ・カンフルローション

Sulfur and Camphor Lotion

日本標準商品分類番号	872669
薬効分類	外皮用剤
作成年月日	平成20年 7月

東豊薬品株式会社

東京都葛飾区西新小岩4 15 3

[] 医薬品の名称に関する項目

1. 商品名 [和名]: イオウ・カンフルローション

[洋名]: Sulfur and Camphor Lotion

2. 一般名 [和名]: (日局) イオウ、カンフル

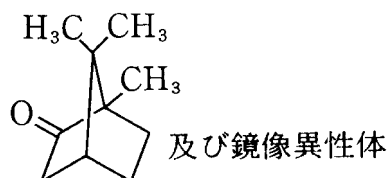
[洋名]: (J P) Sulfur、Camphor

3. 化学名 : (1) Sulfur

(2) 1,7,7-trimethylbicyclo[2,2,1]-2-heptanone

4. 化学構造式 : (1) S

(2)



5. 分子式 : (1) S

(2) $C_{10}H_{16}O$

6. 分子量 : (1) 32.06

(2) 152.24

[] 原薬の理化学的性質に関する事項

1. 規格

(1) イオウ

性状 : 本品は淡黄色～黄色の粉末で、におい及び味はない。

本品は二硫化炭素に溶け易く、水、エタノール(95)又はジエチルエーテルに殆ど溶けない。

確認試験 : (1) 本品は点火する時、青色の炎をあげ、二酸化イオウの刺激性のにおいを発する。

(2) 本品 5mg に水酸化ナトリウム 5mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷後、ペンタシアノニトロシル鉄()ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。

(3) 本品 1mg にピリジン 2mL 及び炭酸水素ナトリウム試液 0.2mL を加えて煮沸する時、液は青色を呈する。

純度試験 : (1) 溶状 本品 1.0g に水酸化ナトリウム溶液(1 6)20mL 及びエタノール(95)2mL の混液を加え、煮沸して溶かすとき、液は澄明である。また、本品 2.0g を二硫化炭素 10mL に溶かすとき、ほとんど溶け、濁ることがあってもわずかである。

(2) 酸又はアルカリ 本品 2.0g に新たに煮沸して冷却した水 50mL を加えて振り混ぜた後、フェノールフタレイン試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。この液に 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1.0mL を加えるとき、液は赤色を呈する。

(3) ヒ素 本品 2.0g をとり、第 3 法により検液を調整し、装置 B を用いる方法により試験を行う。(10ppm 以下)

乾燥減量 : 1.0%以下 (1g, 減圧, 0.67 kPa 以下, シリカゲル, 4 時間)

強熱残分 : 0.25%以下 (1g)

定量法 : 本品を乾燥し、その約 0.4g を精密に量り、水酸化カリウム・エタノール試液 20mL 及び水 10mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100mL とする。この液 25mL を正確に量り、400mL のビーカーに入れ、過酸化水素試液 50mL を加え水浴

上で1時間加熱する。次に希塩酸を加えて酸性とし、水200mLを加え、煮沸するまで加熱し、熱塩化バリウム試液を滴加し、沈殿が生じなくなったとき、水浴上で1時間加熱する。沈殿をろ取り、洗液に硝酸銀試液を加えても混濁を生じなくなるまで水で洗い、乾燥し、恒量になるまで強熱し、質量を量り、硫酸バリウム(BaSO₄: 233.39)の量とする。同様の方法で空試験を行い補正する。

$$\text{イオウ(S)の量(mg)} = \text{硫酸バリウム(BaSO}_4\text{)の量(mg)} \times 0.13739$$

貯 法：密閉容器

(2) d l -カンフル

性 状：本品は無色又は白色半透明の結晶、結晶性の粉末又は塊で、特異な芳香があり、味は僅かに苦く、清涼感がある。

本品はエタノール(95)、ジエチルエーテル又は二硫化炭素に溶解易く、水に溶けにくい。本品は室温で徐々に揮散する。

確認試験：本品0.1gをメタノール2mLに溶かし、2,4-ジニトロフェニルドラジン試液1mLを加えた後、水浴上で5分間加熱するとき、だいたい赤色の沈殿を生じる。

旋光度：[α]_D²⁰ -1.5 ~ +1.5(5g、エタノール(95)、50mL、100mm)

融 点：175 ~ 180

純度試験：(1)水分 本品1.0gに二硫化炭素10mLを加えて振り混ぜるとき、液は濁らない。

(2)塩素化合物 本品粉末とし、その0.2gを乾燥した硬質ガラス試験管にとり、過酸化ナトリウム0.4gを加え、角度45°に傾けてその上端で固定し、上から下に向かって徐々に加熱して全く分解し、残留物を温湯20mLに溶かし希硝酸12mLを加えて酸性とした後、ネスラー管にろ過し、熱湯5mLずつで3回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、冷後、水を加えて50mLとし、硝酸銀試液1mLを加えてよく振り混ぜ、5分間放置するとき、液の混濁は次の比較液より濃くない。比較液：0.01mol/L塩酸0.20mLを用いて同様に操作する。

(3)不揮発性残留物 本品2.0gを水浴上で加熱して昇華し、更に105℃で3時間乾燥するとき、残留物は1.0mg以下である。

定 量 法：本品及びd l -カンフル標準品0.1gずつを精密に量り、それぞれに内標準溶液5mLを正確に加えた後、エタノール(99.5)に溶かして100mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液2μLにつき、次の条件でガスクロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するd l -カンフルのピーク面積の比Q_t及びQ_sを求める。

$$\text{d l -カンフルの量(mg)} = \text{d l -カンフル標準品の量} \times Q_t / Q_s$$

内標準溶液：サリチル酸メチルのエタノール(99.5)溶液(1 : 10)

操作条件

検出器：水素イオン検出器

カラム：内径約3mm、長さ3mのガラス管に、ガスクロマトグラフ用ポリエチレングリコール20Mをシラン処理した180~250μmのガスクロマトグラフ用ケイソウ土に10%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：160℃付近の一定温度。

キャリアーガス：窒素

流 量：d-カンフルの保持時間が6分になるように調整する。

貯 法：気密容器

2. 配合が好ましくない薬剤

(1) イオウ

還元鉄、金属容器の金属

(2) dl-カンフル

メントール、フェノール、サリチル酸、ナフトール、レゾルシン

[] 製剤に関する事項

1. 剤 型

懸濁剤

2. 組 成

*添加物としてエチルパラベン、ブチルパラベンを含む

イ	オ	ウ	60 g
d	l	- カンフル	5 g
ヒ	ドロキシ	プロピルセルロース	4 g
水	酸化	カルシウム	1 g
エ	タ	ノール	1 mL
精	製	水	適 量
全 量			1000 mL

3. 規 格

性 状：本品は淡黄色の懸濁剤である。

本品は放置する時、成分の一部を分離する。

確認試験：(1) 本品をよく振り混ぜ、その 5mL に水 25mL を加え、遠心分離する [上澄液は (3) の試験に用いる] 沈殿 0.02 g にピリジン 2mL、炭酸水素ナトリウム試液 0.2mL を加え、煮沸するとき、液は青色を呈する。(イオウ)

(2) 本品をよく振り混ぜ、その 10mL にジエチルエーテル 5mL を加えて振り混ぜた後、ジエチルエーテル層を分取し、脱脂綿を用いてろ過する。脱脂綿をジエチルエーテル少量で洗い、洗液はエーテル液に合わせ、水浴上で注意しながらジエチルエーテルを留去する。残留物をメタノール 1mL に溶かし、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 1mL を加え水浴上で 2 分間加熱する。

冷後、水を加えて約 5mL とし、放置した後生成した沈殿物をガラスろ過器 (G4) でろ過する。ろ過器上の残留物を洗液が無色となるまで水洗し、エタノール (95) 10mL に溶かし、水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、2 分間放置するとき、液は赤色を呈する。

(dl-カンフル)

(3) (1) で得た上澄液はカルシウム塩の定性反応 (2) 及び (3) を呈する。

貯 法：気密容器

[] 薬理に関する事項

1. 薬効薬理

(1) イオウ

アルカリ共存下で皮膚と接触するとき、徐々に硫化水素、ポリチオン酸、ペンタチオン酸となり抗菌作用を現す。また、皮膚角化に関係があるといわれる-SH基をS-Sに変えることによって角質軟化作用を呈する。

(2) カンフル

局所刺激作用を有し、皮膚又は粘膜より速やかに吸収され、血行の改善、消炎、鎮痛、鎮痒作用を呈する。

2. 作用(配合剤)

病変部に塗布すると、水分が速やかに蒸発し、表面に薄い皮膜を作って病変部を保護し、薬効薬理に基づく角解作用、皮膚の脂肪除去作用、殺菌作用、抗炎症作用が効果を現す。

3. 毒性

(1) イオウ

硫化水素は、メトヘモグロビンの形成により粘膜刺激、肺水腫をおこし、更に血管拡張が加わってめまいを起こす。

(2) カンフル

急性毒性：LD₅₀・ラット、腹腔内注、900mg/kg

[] 治療に関する事項

1. 禁忌(次の患者には使用しないこと)

本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

2. 効能・効果：瘡 瘡、酒 皸

3. 用法・用量：1日2回患部に塗布する。

朝は上澄液、晩は混濁液を用いる。

4. 使用上の注意

(1) 副作用

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。

その他の副作用

	頻 度 不 明
過敏症(注)	発赤、発疹等
皮膚	皮膚炎

注)：このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(2) 適用上の注意

眼又は眼の周囲には使用しないこと。

5. 取扱い上の注意

<貯 法>

(1) 気密容器

(2) 開封後は冷所に保存すること。

<注 意>

- (1) 本品を小分けするときは容器をよく洗い、本剤をよく振り混ぜて、成分が均等になるように小分けすること
- (2) 使用時他の薬剤、化粧品が混入しないようにすること。
- (3) 空気中の炭酸ガスを吸収して炭酸カルシウムの浮遊物が見られることがある。

[] 管理に関する事項

1. 規 制 区 分：普通薬
2. 使 用 期 限：製造の翌月から3年
3. 貯 蔵 方 法：気密容器、室温保存（開封後は、冷所保存）
4. 製造販売元：東豊薬品株式会社
5. 発 売 元：吉田製薬株式会社
6. 包 装：500mL
7. 薬価基準収載年月日：平成20年7月
8. 承認年月日：昭和62年12月（承認制度移行に伴う）
9. 発売年月日：昭和52年10月