

## 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

皮膚軟化剤

日本薬局方 イオウ・カンフルローション

### イオウ・カンフルローション「東豊」

Sulfur and Camphor Lotion

|                   |                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤形                | ローション剤                                                                                                                                                                                                          |
| 製剤の規制区分           | 該当しない                                                                                                                                                                                                           |
| 規格・含量             | 1mL 中 イオウ 60mg、 d1-カンフル 5mg                                                                                                                                                                                     |
| 一般名               | 和名：イオウ・カンフルローション<br>洋名：Sulfur and Camphor Lotion                                                                                                                                                                |
| 製造販売承認年月日         | 1985 年（昭和 60 年）12 月 26 日                                                                                                                                                                                        |
| 薬価基準収載年月日         | 1977 年 10 月                                                                                                                                                                                                     |
| 販売開始年月日           | 1977 年 10 月                                                                                                                                                                                                     |
| 製造販売（輸入）・提携・販売会社名 | 製造販売元：東豊薬品株式会社<br>発売元：吉田製薬株式会社                                                                                                                                                                                  |
| 医薬情報担当者の連絡先       |                                                                                                                                                                                                                 |
| 問い合わせ窓口           | 吉田製薬株式会社 学術部<br>TEL 03-3381-2004 FAX 03-3381-7728<br>受付時間：9 時～17 時<br>（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="https://www.yoshida-pharm.co.jp/product/">https://www.yoshida-pharm.co.jp/product/</a> |

本 I F は 2024 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム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

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、I Fと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはP D F等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構(以下、P M D A)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

# 目次

|                      |    |
|----------------------|----|
| I. 概要に関する項目          | 1  |
| 1. 開発の経緯             | 1  |
| 2. 製品の治療学的特性         | 1  |
| 3. 製品の製剤学的特性         | 1  |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性   | 1  |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 2  |
| 6. RMPの概要            | 2  |
| II. 名称に関する項目         | 3  |
| 1. 販売名               | 3  |
| 2. 一般名               | 3  |
| 3. 構造式又は示性式          | 3  |
| 4. 分子式及び分子量          | 3  |
| 5. 化学名（命名法）又は本質      | 4  |
| 6. 慣用名、別名、記号番号       | 4  |
| III. 有効成分に関する項目      | 5  |
| 1. 物理化学的性質           | 5  |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 6  |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法    | 6  |
| IV. 製剤に関する項目         | 8  |
| 1. 剤形                | 8  |
| 2. 製剤の組成             | 8  |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量      | 8  |
| 4. 力価                | 8  |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物     | 8  |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性   | 9  |
| 7. 調製後及び溶解後の安定性      | 9  |
| 8. 他剤との配合変化          | 9  |
| 9. 溶出性               | 9  |
| 10. 容器・包装            | 9  |
| 11. 別途提供される資材類       | 9  |
| 12. その他              | 9  |
| V. 治療に関する項目          | 10 |
| 1. 効能又は効果            | 10 |

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 2. 効能又は効果に関する注意          | 10 |
| 3. 用法及び用量                | 10 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意         | 10 |
| 5. 臨床成績                  | 10 |
| VI. 薬効薬理に関する項目           | 12 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群    | 12 |
| 2. 薬理作用                  | 12 |
| VII. 薬物動態に関する項目          | 13 |
| 1. 血中濃度の推移               | 13 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ           | 13 |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析       | 13 |
| 4. 吸収                    | 14 |
| 5. 分布                    | 14 |
| 6. 代謝                    | 14 |
| 7. 排泄                    | 14 |
| 8. トランスポーターに関する情報        | 15 |
| 9. 透析等による除去率             | 15 |
| 10. 特定の背景を有する患者          | 15 |
| 11. その他                  | 15 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 16 |
| 1. 警告内容とその理由             | 16 |
| 2. 禁忌内容とその理由             | 16 |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由    | 16 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由    | 16 |
| 5. 重要な基本的注意とその理由         | 16 |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意     | 16 |
| 7. 相互作用                  | 17 |
| 8. 副作用                   | 17 |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響          | 17 |
| 10. 過量投与                 | 17 |
| 11. 適用上の注意               | 18 |
| 12. その他の注意               | 18 |
| IX. 非臨床試験に関する項目          | 19 |
| 1. 薬理試験                  | 19 |
| 2. 毒性試験                  | 19 |

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| X. 管理的事項に関する項目                       | 20 |
| 1. 規制区分                              | 20 |
| 2. 有効期間                              | 20 |
| 3. 包装状態での貯法                          | 20 |
| 4. 取扱い上の注意                           | 20 |
| 5. 患者向け資材                            | 20 |
| 6. 同一成分・同効薬                          | 20 |
| 7. 国際誕生年月日                           | 21 |
| 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 | 21 |
| 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容    | 21 |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容           | 21 |
| 11. 再審査期間                            | 21 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報                     | 21 |
| 13. 各種コード                            | 22 |
| 14. 保険給付上の注意                         | 22 |
| X I. 文献                              | 23 |
| 1. 引用文献                              | 23 |
| 2. その他の参考資料                          | 23 |
| X II. 参考資料                           | 24 |
| 1. 主な外国での発売状況                        | 24 |
| 2. 海外における臨床支援情報                      | 24 |
| X III. 備考                            | 25 |
| 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報      | 25 |
| 2. その他の関連情報                          | 25 |

## 略号表

|     |                                   |
|-----|-----------------------------------|
| RMP | Risk Management Plan (医薬品リスク管理計画) |
| CAS | Chemical Abstract Service         |
| JP  | Japanese Pharmacopoeia (日本薬局方)    |
| CYP | Cytochrome P450                   |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

イオウ・カンフルローションの歴史はその前身であるクンメルフェルド液が第3改正日本薬局方（1948年）に収載されたことから始まる。クンメルフェルド液は振盪して均一な懸濁液として使用する方法と、上澄み液を使用する方法の2通りの使用方法があり、イオウ・カンフルローションにもそれが受け継がれている。イオウ・カンフルローションは9局（1976年）で日本薬局方に収載された。9局、10局ではクンメルフェルド液の処方がほぼそのまま受け継がれており、イオウの分散剤としてアラビアゴムが用いられていたが、これが経時的に生じるゲル状沈殿の原因となり、また、沈降した成分がケーキング現象を起こし再分散性が悪くなるという問題を抱えていた。この問題の解決及び上澄み液の着色及び不快な硫化物臭の改善を目的に処方変更の検討が行われ、11局（1986年）より、分散剤がアラビアゴムからヒドロキシプロピルセルロースに変更され、石灰水（水酸化カルシウムの飽和溶液）の使用量が50%から30%に変更された。また、芳香剤が処方から削除された<sup>1)</sup>。その後1993年に緑膿菌等の微生物汚染対策としてパラベン系の防腐剤を添加する一部変更承認を行い、現在に至っている。

### 2. 製品の治療学的特性

- （1）振盪して均一な懸濁液として使用する方法と、上澄み液のみ使用する2通りの使用方法がある。
- （2）尋常性座瘡、酒さに対して、イオウの抗菌作用、角質軟化作用、カンフルの皮膚刺激作用によって治療効果を示す。

### 3. 製品の製剤学的特性

- （1）懸濁性のローション剤で、イオウ及びdl-カンフルは沈殿し他成分と分離する。
- （2）分散剤としてヒドロキシプロピルセルロースを使用し、使用時イオウ及びdl-カンフルが均一に懸濁するようにしている。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

|                          |    |          |
|--------------------------|----|----------|
| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル・参照先 |
| RMP                      | 無  |          |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材  | 無  |          |
| 最適使用推進ガイドライン             | 無  |          |
| 保険適用上の留意事項通知             | 無  |          |

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない。

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない。

6. RMPの概要

該当しない。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

イオウ・カンフルローション「東豊」

#### (2) 洋名

Sulfur and Camphor Lotion

#### (3) 名称の由来

日局の名称に由来する。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

イオウ・カンフルローション (日本薬局方)

#### (2) 洋名 (命名法)

Sulfur and Camphor Lotion (JP)

#### (3) ステム (stem)

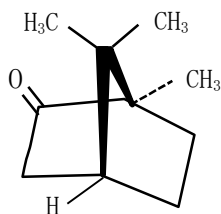
無し

### 3. 構造式又は示性式

イオウ

S

dl-カンフル



及び鏡像異性体

### 4. 分子式及び分子量

イオウ

S : 32.07

dl-カンフル

C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O : 152.23

5. 化学名（命名法）又は本質

イオウ

Sulfur

dl-カンフル

(1RS, 4RS)-1, 7, 7-Trimethylbicyclo[2. 2. 1]heptan-2-one

6. 慣用名、別名、記号番号

イオウ

CAS No. : 7704-34-9

dl-カンフル

樟腦

別名 : 2-ボルナノン (2-Bornanone)

CAS No. 76-22-2、21368-68-3 (dl-Camphor)

464-49-3 (d-Camphor)

464-48-2 (l-Camphor)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

###### イオウ

淡黄色～黄色の粉末で、におい及び味はない。

###### dl-カンフル

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、味はわずかに苦く、清涼味がある。室温で徐々に揮散する。

##### (2) 溶解性

###### イオウ

二硫化炭素に溶けやすく、水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

###### dl-カンフル

エタノール (95)、ジエチルエーテル又は二硫化炭素に溶けやすく、水に溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

###### イオウ

ほとんど無し

###### dl-カンフル

吸湿性あり

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

###### イオウ

融点：115.21℃

沸点：444.6℃

###### dl-カンフル

融点：175～180℃

沸点：208℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料無し

##### (6) 分配係数

該当資料無し

## (7) その他の主な示性値

### dl-カンフル

#### 旋光度

本品約 5g を精密に量り、エタノール (95) に溶かし全量を正確に 50mL とし、この液につきナトリウム D 線を用いて 20℃、層長 100mm で測定するとき、その比旋光度は

$[\alpha]_D^{20} : -1.5 \sim +1.5^\circ$  である。

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

### イオウ

該当資料無し

### dl-カンフル

該当資料無し

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

### イオウ

#### 確認試験

- (1) 本品は点火するとき、青色の炎をあげ、二酸化硫黄の刺激性のにおいを発する。
- (2) 本品 5 mg に水酸化ナトリウム試液 5 mL を加え、水浴中で加熱して溶かし、冷後、ペントシアノニトロシル鉄(Ⅲ) 酸ナトリウム試液 1 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。
- (3) 本品 1 mg にピリジン 2 mL 及び炭酸水素ナトリウム試液 0.2 mL を加えて煮沸するとき、液は青色を呈する。

#### 定量法

本品を乾燥し (1g、減圧・0.67kPa 以下、シリカゲル、4 時間)、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 20 mL 及び水 10 mL を加え、煮沸して溶かし、冷後、水を加えて正確に 100 mL とする。この液 25 mL を正確に量り、400mL のビーカーに入れ、過酸化水素試液 50 mL 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 200 mL を加え、沸騰するまで加熱し、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。沈殿をろ取し、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 (BaSO<sub>4</sub> : 233.39) の量とする。同様の方法で空試験を行い、補正する。

硫黄(S)の量(mg) = 硫酸バリウム (BaSO<sub>4</sub>) の量(mg) × 0.13739

### dl-カンフル

#### 確認試験

本品 0.1g をメタノール 2mL に溶かし、2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液 1mL を加え

た後、水浴上で5分間加熱するとき、橙赤色の沈殿を生じる。

## 定量法

本品及びd1-カンフル標準品約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2 $\mu$ Lにつき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するd1-カンフルのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

d1-カンフル( $C_{10}H_{16}O$ )の量(mg) =  $M_S \times Q_T / Q_S$

$M_S$  : d1-カンフル標準品の秤取量(mg)

内標準溶液 サリチル酸メチルのエタノール(99.5)溶液(1→25)

### 試験条件

検出器 : 水素炎イオン化検出器

カラム : 内径3mm、長さ3mのガラス管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコール20Mをシラン処理した180~250 $\mu$ mのガスクロマトグラフィー用ケイソウ土に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 : d1-カンフルの保持時間が約6分になるように調整する。

### システム適合性

システムの性能 : 標準溶液2 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、d1-カンフル、内標準物質の順に流出し、その分離度は7以上である。

システムの再現性 : 標準溶液2 $\mu$ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、内標準物質のピーク面積に対するd1-カンフルのピーク面積の比の相対標準偏差は1.0%以下である。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

ローション剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

淡黄色の懸濁液で、放置するとき、成分の一部を分離する。

###### (3) 識別コード

該当しない。

###### (4) 製剤の物性

pH：製造時は約 12 であり、有効期間内に徐々に低下し約 8～9 となる（未開封の場合）。

###### (5) その他

該当しない。

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

|      |                                                         |         |      |
|------|---------------------------------------------------------|---------|------|
| 有効成分 | 1mL 中                                                   | イオウ     | 60mg |
|      |                                                         | d1-カンフル | 5mg  |
| 添加剤  | ヒドロキシプロピルセルロース、水酸化カルシウム、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エタノール |         |      |

###### (2) 電解質等の濃度

該当しない。

###### (3) 熱量

該当しない。

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない。

##### 4. 力価

該当しない。

##### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない。

6. 製剤の各種条件下における安定性

室温（1～30℃）で3年間保存した後、製品試験（性状、確認試験）を行ったところ、日局の規格内であった。

7. 調製後及び溶解後の安定性

該当しない。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし。

9. 溶出性

該当しない。

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない。

（2）包装

500mL（ポリ容器）

（3）予備容量

該当しない。

（4）容器の材質

| 包装    | 材質                                         |
|-------|--------------------------------------------|
| 500mL | 容器：ポリエチレン      キャップ：ポリプロピレン<br>パッキン：ポリエチレン |

11. 別途提供される資材類

該当しない。

12. その他

該当資料なし。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

痤瘡、酒さ

### 2. 効能又は効果に関する注意

該当しない。

### 3. 用法及び用量

1日2回患部に塗布する。朝は上清液、晩は混濁液を用いる。

### 4. 用法及び用量に関連する注意

該当しない。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし。

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし。

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし。

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし。

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし。

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし。

(7) その他

該当資料なし。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当化合物なし。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

イオウは、皮膚表面で徐々に硫化水素やポリチオン酸、特にペンタチオン酸となり抗菌作用をあらわすので、寄生性皮膚疾患に奏効する。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。イオウの粒子が細くなるほどイオウの化学変化は促進されるので、コロイドイオウを用いるとき上記の諸作用は特に顕著にあらわれ、また、アルカリ剤と配合すると角質軟化、殺菌、殺虫作用は増強される<sup>2)</sup>。

カンフルは、健康な皮膚を刺激して軽い炎症を起こすことにより反射的に局所の血管を拡張させる。したがって、栄養状態の悪い皮膚、局所の疾患の治癒を促進する。皮膚、粘膜から吸収される<sup>3)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし。

#### (3) 作用発現時間、持続時間

該当資料なし。

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし。

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし。

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし。

#### **(4) 食事、併用薬の影響**

該当資料なし。

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし。

#### **(2) 吸収速度定数**

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。

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし。

#### **(6) その他**

該当資料なし。

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし。

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし。

4. 吸収

該当資料なし。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし。

(2) 血液－胎盤関門通過性

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。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし。

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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) 代謝物の活性の及び活性比、存在比率

該当資料なし。

7. 排泄

該当資料なし。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし。

9. 透析等による除去率

該当資料なし。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし。

11. その他

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

設定されていない。

### 2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）  
本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない。

#### （2）腎機能障害患者

設定されていない。

#### （3）肝機能障害患者

設定されていない。

#### （4）生殖能を有する者

設定されていない。

#### （5）妊婦

##### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

#### （6）授乳婦

##### 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。

(7) 小児等

設定されていない。

(8) 高齢者

設定されていない。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない。

(2) 併用注意とその理由

設定されていない。

8. 副作用

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

設定されていない。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

|     |        |
|-----|--------|
|     | 頻度不明   |
| 過敏症 | 発赤、発疹等 |
| 皮膚  | 皮膚炎    |

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない。

10. 過量投与

設定されていない。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

- 14.1.1 本剤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。

#### 14.2 薬剤使用時の注意

- 14.2.1 眼又は眼の周囲には使用しないこと。
- 14.2.2 他の薬剤、化粧品等が混入しないように注意すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない。

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照。

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし。

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし。

### 2. 毒性試験

#### (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) 遺伝毒性試験

該当資料なし。

#### (4) がん原性試験

該当資料なし。

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし。

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし。

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

該当しない。

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 開封後は冷所に保存すること。

20.2 イオウの一部が硫化カルシウムとしてアルカリ性の上澄み液に溶解し、上澄み液が淡黄色～黄色に着色することがある。また、硫化物に由来するにおいを発することがある<sup>1)</sup>。

20.3 空気中の二酸化炭素を吸収して炭酸カルシウムの浮遊物や白濁がみられることがある。

### 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：なし

その他：イオウ・カンフルローション「東豊」をご使用される患者さんへ  
(上澄み液の色、においに関する説明文書)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬

イオウ：イオウ原末

d1-カンフル：カンフル精 10%

同効薬

座瘡、酒さ

フラビンアデニンジヌクレオチド

リボフラビンリン酸エステルナトリウム

座瘡

アダパレン

ビオチン

ピリドキサルリン酸エステル水和物

L-システイン

イブプロフェンピコノール

過酸化ベンゾイル

サリチル酸  
 レゾルシン  
 オゼノキサシン  
 トスフロキサシントシル酸塩  
 ナジフロキサシン  
 レボフロキサシン水和物  
 クリンダマイシンリン酸エステル  
 セフロキシム アキセチル  
 ファロペネムナトリウム水和物  
 ロキシスロマイシン  
 十味敗毒湯エキス  
 当帰芍薬散料エキス  
 酒さ  
 メトロニダゾール

7. 国際誕生年月日

1985 年 12 月 26 日（日本）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 販売名                   | 製造販売承認年月日        | 承認番号             | 薬価基準収載<br>年月日 | 販売開始<br>年月日 |
|-----------------------|------------------|------------------|---------------|-------------|
| イオウ・カンフル<br>ローション「東豊」 | 1985 年 12 月 26 日 | 16000AMZ05459000 | 1977 年 10 月   | 1977 年 10 月 |

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果（薬効再評価）

結果公表年月日：1983 年 4 月

結果：承認拒否事項に該当しない。

11. 再審査期間

該当しない。

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない。

### 13. 各種コード

| 販売名                   | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(Y J コード) | H O T 番<br>号 ( 9 桁 ) | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| イオウ・カンフル<br>ローション「東豊」 | 2669700X1016          | 2669700X1040          | 106648711            | 620008410            |

### 14. 保険給付上の注意

該当しない。

## X I . 文 献

### 1 . 引用文献

- 1) 医薬ジャーナル Vol. 20, No. 9, 1984 ; 1725-1731
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店，2021；C-501
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書：廣川書店，2021；C-1492

### 2 . その他の参考文献

該当資料なし。

## XⅡ．参考資料

### 1．主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2025 年 3 月時点）。

### 2．海外における臨床支援情報

該当資料なし。

### XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報  
該当資料なし。

2. その他の関連資料  
該当資料なし。