

※※2011年1月改訂（第6版、自主改訂）
※2008年3月改訂

貯 法：遮光して、室温保存
使用期限：外箱に表示

アズレン含嗽液 アズール®うがい液4% Azunol® Gargle liquid 4%

日本標準商品分類番号

87226

承認番号	21400AMZ00413000
薬価収載	2002年7月
販売開始	2002年8月

＜アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤＞

※組成・性状

1.組成

本剤は、1 mL中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物40mgを含有する。

添加物としてグリセリン、エタノール、ポリソルベート80、エドト酸ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、無水リン酸二水素ナトリウム、ℓ-メントール、ハッカ油を含有する。

2.製剤の性状

本剤は、濃青色の液で、芳香がある。

pH：6.5～8.5

効能・効果

咽喉炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

用法・用量

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、1回4～6mg（1回押し切り分、又は5～7滴）を、適量（約100mL）の水又は微温湯に溶解し、1日数回含嗽する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

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。

種類	頻度	頻度不明
口 腔		口中のあれ、口腔・咽喉の刺激感

2.適用上の注意

抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されると思われる時期には、激しい洗口を避けさせること。

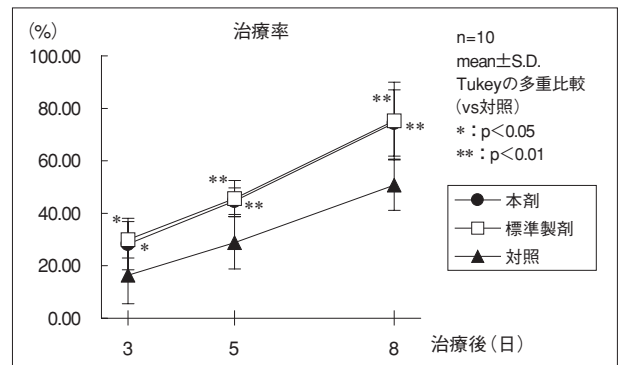
薬効薬理

1.実験的口内炎に対する創傷治癒促進作用

口腔内粘膜に酢酸を注入し惹起させた実験的口内炎に対し、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は40 μ g/mL以上の濃度で有意に創傷治癒促進作用を認めている（ハムスター）¹⁾。

＜生物学的同等性試験＞

本剤及び標準製剤（散剤、0.4% 1g）をアズレンスルホン酸ナトリウム水和物0.005w/v%に調製した液は、口腔内粘膜に酢酸を注入し惹起させた実験的口内炎に対し、対照（無処置）と比較して、有意に創傷治癒促進作用を認めたが、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された（ハムスター）²⁾。



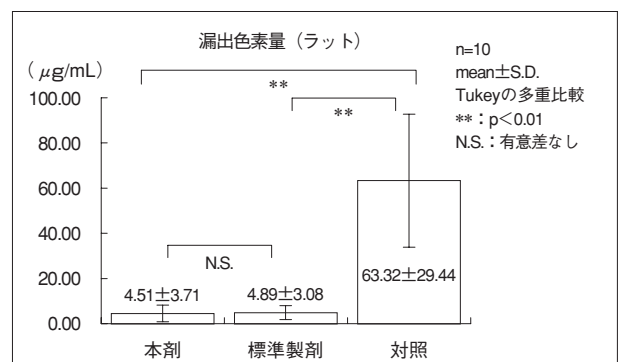
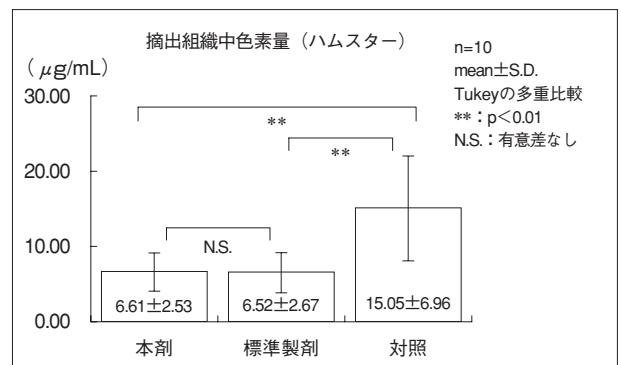
2.消炎作用

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、*in vitro*において白血球遊走阻止作用を認めるとともに、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を示し、またカラゲニン、デキストラン等の各種起炎物質による浮腫、カラゲニン胸膜炎等、種々の実験的炎症を抑制することが知られている（ラット）^{3), 4)}。

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の消炎作用機序は、下垂体-副腎系を介するものではなく、炎症組織に対する直接的な局所作用であると考えられている^{3), 5)}。

＜生物学的同等性試験＞

本剤及び標準製剤（散剤、0.4% 1g）をアズレンスルホン酸ナトリウム水和物0.005w/v%に調製した液は、口腔内粘膜に酢酸を注入し誘発させた実験的モデルに対し、対照（無処置）と比較して、有意に毛細血管透過性亢進抑制作用を認めたが、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された（ハムスター、ラット）^{2), 6)}。



※※有効成分に関する理化学的知見

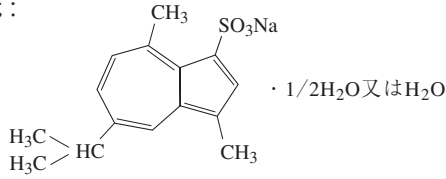
一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
(Sodium Gualenate Hydrate)

化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O又はH₂O

分子量：309.36又は318.36

化学構造式：



性状：本品は暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品はメタノールにやや溶けやすく、水又は酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、無水酢酸、ジエチルエーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。

本品の水溶液(1→200)のpHは6.0～9.0である。

本品は光により変化する。

※取扱い上の注意

<安定性試験>

5 mL容量の最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、アズノールうがい液4%(5 mL容量)は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された⁷⁾。

また、10 mL容量の最終包装製品を用いた5 mL容量との相対比較試験(40℃、相対湿度75%、3ヵ月)の結果、アズノールうがい液4%(10 mL容量)は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された⁸⁾。

<注意>

火気に近づけないこと。

包装

アズノールうがい液4%：5 mL×10、5 mL×50、
10 mL×10、10 mL×50

※主要文献

- 1) 吉田博次ほか：薬理と治療，**14**(3)，1313(1986)
- 2) 社内資料(生物学的同等性試験Ⅰ)
- 3) 柴田芳久ほか：薬理と治療，**14**(3)，1303(1986)
- 4) 宇田昭夫：日薬理誌，**56**(5)，1151(1960)
- 5) 山崎英正ほか：日薬理誌，**54**(2)，362(1958)
- 6) 社内資料(生物学的同等性試験Ⅱ)
- 7) 社内資料(安定性試験Ⅰ)
- 8) 社内資料(安定性試験Ⅱ)

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日本新薬株式会社 学術部 医薬情報課 くすり相談担当

〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

TEL 075-321-9064

FAX 075-321-9061