2026年11月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
87226

アズレン含嗽液
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

アズレン うがい液4%「ニットー」

AZULENE GARGLE SOLUTION 4%「NITTO」

承認番号	23000AMX00852000
販売開始	2020年12月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アズレンうがい液4%「ニットー」
有効成分	1mL中　アズレンスルホン酸ナトリウム水和物　40mg
添加剤	プロピレングリコール、マクロゴール400、エタノール、ベンゼトニウム塩化物、リン酸水素ナトリウム水和物、l-メントール、ウイキョウ油、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	アズレンうがい液4%「ニットー」
pH	7.0～9.0
性状	濃青色の液で、芳香がある。

4. 効能又は効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

6. 用法及び用量

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、1回4～6mg（4～5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。

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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
口腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の抗炎症作用は、白血球遊走阻止作用及び肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用等によるものである。下垂体－副腎系を介さず、また、PGE_2生合成阻害作用を示さない。このことから、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は炎症組織に対する直接的な局所作用を発揮すると考えられている[1),2)]。

18.2 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40μg/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）[3)]。

18.3 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）[1),4)]。

18.4 生物学的同等性試験

18.4.1 ラット口腔内毛細血管透過性亢進モデルに対する消炎作用

ラット口腔内毛細血管透過性亢進モデルに対して、アズレンうがい液4%「ニットー」又はアズノールうがい液4%の20倍希釈液を口腔内に注入後、注入した色素の口腔内毛細血管からの漏出色素量を指標として消炎作用を比較した。その結果、両剤ともControl（注射用水）に対して有意な色素量の減少が認められ、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された[5)]。

18.4.2 ハムスター口内炎モデルに対する治癒効果

ハムスター口内炎モデルに対して、アズレンうがい液4%「ニットー」又はアズノールうがい液4%の800倍希釈液を頬のう内に注入投与（含嗽）し、創傷部面積を指標として治癒率を比較した。その結果、両剤ともControl（無処置）に対して治癒率に有意な差が認められ、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された[5)]。

19. 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）

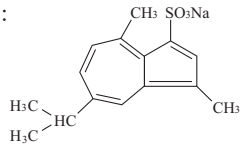
化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate

分子式：$C_{15}H_{17}NaO_3S$・1/2H_2O又はH_2O

分子量：309.36又は318.36

性状：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物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。
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。
水溶液（1→200）のpHは6.0～9.0である。
光により変化する。

構造式：



・1/2H_2O又はH_2O

20. 取扱い上の注意

火気に近づけないこと。

22. 包装

プラスチック容器　10mL×10本

23. 主要文献

1）柴田芳久ほか：薬理と治療．1986；14（3）：1303-1311
2）山崎英正ほか：日薬理誌．1958；54（2）：362-377
3）吉田博次ほか：薬理と治療．1986；14（3）：1313-1320
4）宇田昭夫：日薬理誌．1960；56（5）：1151-1163
5）社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ジーシー昭和薬品
〒113-0033　東京都文京区本郷一丁目28番34号
TEL：0120-648-914
〈受付時間〉9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1－14－1

26.2 販売元

株式会社 ジーシー昭和薬品
東京都板橋区蓮沼町76番1号