

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 21400AMZ00413000

販売開始 2002年8月

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

アズノール[®]うがい液4%

Azunol[®] Gargle liquid

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アズノールうがい液4%
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	グリセリン、エタノール、ポリソルベート80、エデ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

3.2 製剤の性状

販売名	アズノールうがい液4%
pH	6.5～8.5
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(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。

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、PGE₂生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)³⁾。

18.3 消炎作用

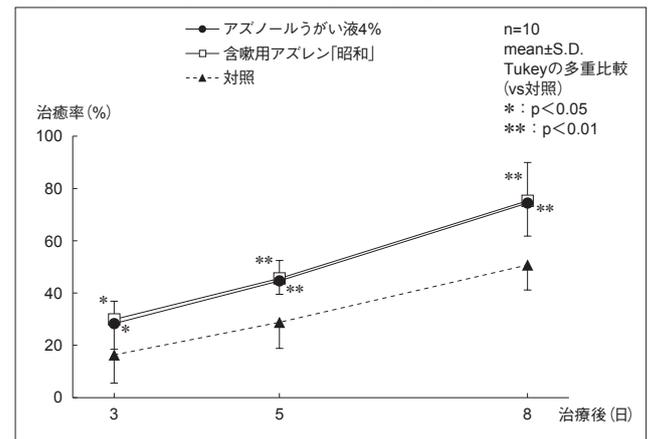
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、*in vitro*において白血球遊走阻止作用を認めるとともに、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を示し、またカラゲニン、デキストラン等の各種起炎物質による浮腫、カラゲニン胸膜炎等、種々の実験的炎症を抑制することが知られている(ラット)^{1), 4)}。

18.4 生物学的同等性試験

18.4.1 創傷治癒促進作用

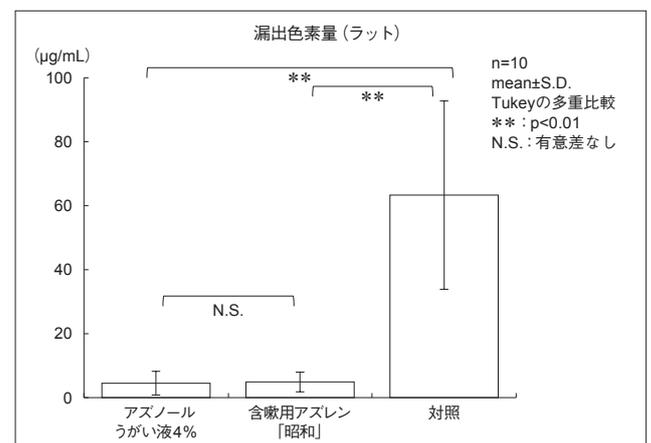
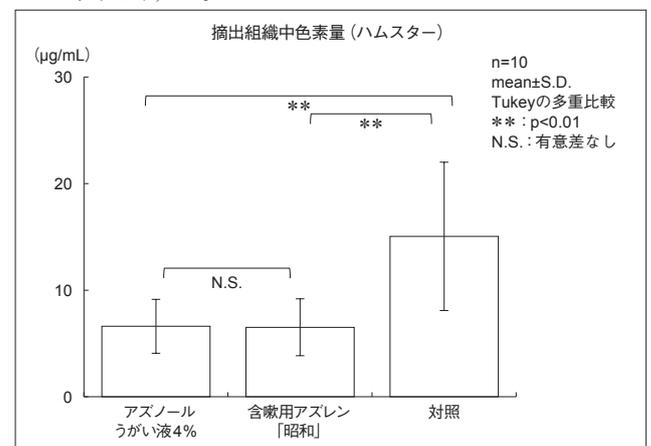
アズノールうがい液4%及び含嗽用アズレン「昭和」(散剤、0.4%1g)をアズレンスルホン酸ナトリウム水和物0.005w/v%に調製した液は、口

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)⁵⁾。



18.4.2 毛細血管透過性亢進抑制作用

アズノールうがい液4%及び含嗽用アズレン「昭和」(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)^{5), 6)}。



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)

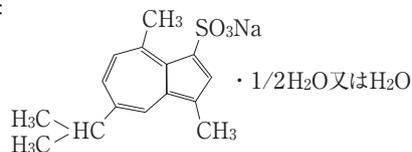
化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate

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

分子量：309.36又は318.36

性状：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：



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 5mL×10本、5mL×50本、10mL×10本、10mL×50本

23. 主要文献

- 1) 柴田芳久 他：薬理と治療. 1986；14(3)：1303-1311
- 2) 山崎英正 他：日薬理誌. 1958；54(2)：362-377
- 3) 吉田博次 他：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I
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験II

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本新薬株式会社 製品情報担当
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
フリーダイヤル 0120-321-372
TEL 075-321-9064
FAX 075-321-9061

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

Rohto ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2

26.2 販売元

日本新薬株式会社
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14