

口腔・咽頭疾患含嗽剤

AZ含嗽用配合顆粒「ニプロ」

AZ COMBINATION GRANULES FOR GARGLE

貯 法：室温保存

使用期限：容器等に記載

注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	30400AMX00129
薬価収載	2022年6月
販売開始	2022年6月

【組成・性状】

1. 組成

販売名	AZ含嗽用配合顆粒「ニプロ」
有効成分 (1g中)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (脱水物として) 1 mg
	日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 985mg
添加物	ハッカ油、ポビドン、ペクチン

2. 製剤の性状

性状	淡青紫色の顆粒で、芳香があり、わずかに塩味がある。
----	---------------------------

【効能・効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

【用法・用量】

通常1回1包（2g）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、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

種類\頻度	頻度不明
口 腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感

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、はげしい洗口を避けさせること。

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用

各種炎症に対するアズレンスルホン酸ナトリウム水和物（GASN）の抑制効果

	起炎物質	動物	GASN投与方法	GASN投与量
足 趾 浮腫法	カラゲニン ¹⁾	ラット	腹腔内	50~100mg/kg
	デキストラン ²⁾	ラット	皮下	10 ⁻⁴ 及び 2×10 ⁻⁵ g/mL×0.05mL

2. ヒスタミン遊離抑制作用

ヒスタミン遊離物質（HL48/80）により惹起せるラット皮膚のヒスタミン遊離をアズレンスルホン酸ナトリウム水和物50mg/kg/dayの3日間連続腹腔内投与で有意（P<0.01）に抑制された。³⁾

3. 上皮形成促進作用

ウサギの左右前歯肉頬部に生成せしめた火傷創傷に対し、

0.05又は0.5%アズレンスルホン酸ナトリウム水和物塗布群（1日5回連日）が対照群に比して治癒日数短縮を示すことが認められた。¹⁾

なお、本剤（配合剤）についてはラットを用いた実験的炎症に対し、その併用効果が認められている。⁴⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

1. アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

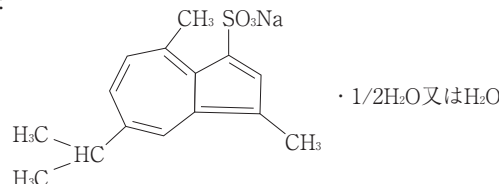
一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
(Sodium Gualenate Hydrate)

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

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S・1/2H₂O又はH₂O

分子量：309.36又は318.36

構造式：



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。

2. 炭酸水素ナトリウム

一般名：炭酸水素ナトリウム（Sodium Bicarbonate）

分子式：NaHCO₃

分子量：84.01

性状：・白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。

- ・水にやや溶けやすく、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。
- ・湿った空气中で徐々に分解する。

【取扱い上の注意】

1. アルミ袋開封後は遮光して保存すること。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、AZ含嗽用配合顆粒「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。⁵⁾

【包 装】

AZ含嗽用配合顆粒「ニプロ」：2g×250包（5連包×50）

2g×1000包（5連包×200）

【主要文献】

- 1) 奥田博久ほか：歯界展望, 42, 997 (1973)
- 2) 宇田昭夫：日薬理誌, 56, 1151 (1960)
- 3) Stern, P. : Arzneimittel. Forsch., 9, 551 (1959)
- 4) 桶谷米四郎ほか：基礎と臨床, 19, 1477 (1985)
- 5) ニプロ(株)：社内資料 安定性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
☎ 0120-226-898
FAX 06-6375-0177



製造販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号