

貯 法：室温保存
有効期間：3年

アズレン含嗽液
アズレンスルホン酸ナトリウム製剤

承認番号	21700AMZ00033000
販売開始	2005年7月

アズレン含嗽液アーズミンうがい液1%

Arzumine Gargle liquid 1%

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アズレン含嗽液アーズミンうがい液1%
有効成分	1mL中：アズレンスルホン酸ナトリウム … 10mg
添加剤	グリセリン、エタノール、マクロゴール400、エデト酸ナトリウム、リン酸水素ナトリウム、無水リン酸二水素ナトリウム、 <i>l</i> -メントール、ハッカ油

3.2 製剤の性状

剤形	液体
色調	濃青色
pH	7.0～9.0
におい	芳香がある

4. 効能又は効果

咽喉炎、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として、1回4～6mg（約0.4～0.6mL又は約15～23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は40 $\mu\text{g/mL}$ 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

アズレン含嗽液アーズミンうがい液1%及びアズノールうがい液4%をアズレンスルホン酸ナトリウム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

アズレン含嗽液アーズミンうがい液1%及びアズノールうがい液4%をアズレンスルホン酸ナトリウム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（ラット）。⁶⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称

アズレンスルホン酸ナトリウム (Sodium Azulene Sulfonate)

化学名

Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate semihydrate

分子式

$\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NaO}_3\text{S} \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$

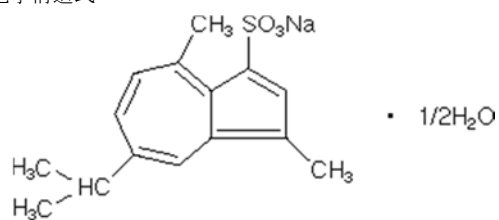
分子量

309.36

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。

化学構造式



20. 取扱い上の注意

火気に近づけないこと。

22. 包装

30mL×10本 [プラスチック容器]

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

本草製薬株式会社 学術部

〒468-0046 名古屋市天白区古川町125番地

TEL 052-892-1287 FAX 052-895-4928

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

本草製薬株式会社

名古屋市天白区古川町125番地