

**2019年12月改訂 (第4版)
*2008年6月改訂

アズレン含嗽液

日本標準商品分類番号

87226

**アズレンうがい液4%「TOA」

AZULENE Gargle Liquid 4%「TOA」
アズレンスルホン酸ナトリウム製剤

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示
注意：「取扱い上の注意」の項参照

**	承認番号	30100AMX00155000
	薬価記載	2019年12月
	販売開始	2005年7月

【組成・性状】

販売名	アズレンうがい液4%「TOA」
有効成分 (1mL中)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40mg
添加物	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
性状	濃青色の液剤で、芳香がある。
pH	7.0~9.0

【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(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。

【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。

	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、はげしい洗口を避けさせること。

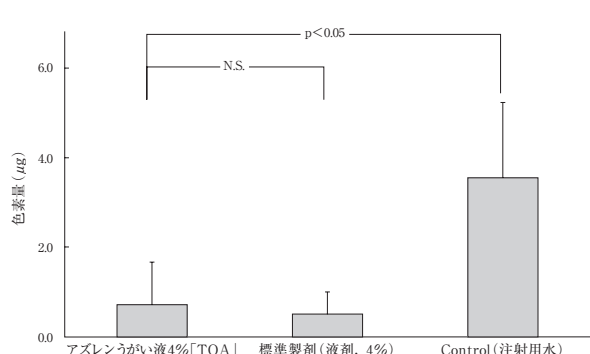
【薬効薬理】

〈生物学的同等性試験〉

1. 消炎作用(ラット口腔内毛細血管透過性抑制作用)¹⁾

ラット口腔内毛細血管透過性モデルに対して、アズレンうがい液4%「TOA」又は標準製剤(液剤, 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。

ラット口腔内毛細血管透過性抑制作用

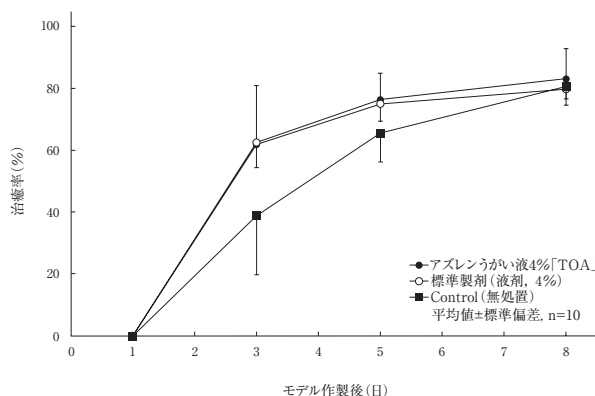


Student's t検定又はAspin-Welch's t検定
N.S.: 有意差なし
平均値±標準偏差, n=11-12

2. ハムスター口内炎治癒効果¹⁾

ハムスター口内炎モデルに対して、アズレンうがい液4%「TOA」又は標準製剤(液剤, 4%)の800倍希釈液を頬嚢内に注入投与(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。

ハムスター口内炎治癒効果



【有効成分に関する理化学的知見】

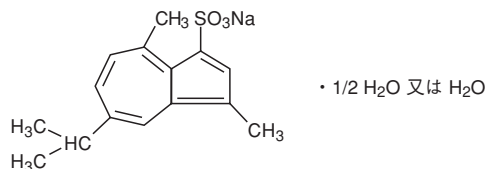
一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
(Sodium Gualenate Hydrate)

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

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O又はC₁₅H₁₇NaO₃S · H₂O

分子量：309.36又は318.36

構造式：



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。

【取扱い上の注意】

火気に近づけないこと。

**安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アズレンうがい液4%「TOA」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。²⁾

【包装】

10mL×10

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 東亜薬品(株)社内資料[生物学的同等性試験]
- 2) 東亜薬品(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：0120-381-999 FAX：06-6394-7355

* 発売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

製造販売元

東亜薬品株式会社

富山県富山市水橋開発277番10