

アズレン含嗽液

アズレン うがい液4%「ニットー」

AZULENE GARGLE SOLUTION 4%「NITTO」

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(「取扱い上の注意」の項参照)
 使用期限: 外箱等に最終年月表示

承認番号	23000AMX00852000
薬価収載	2020年12月
販売開始	2020年12月

【組成・性状】

販売名	アズレンうがい液4%「ニットー」
有効成分	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
含量(1mL中)	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、1-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】

咽頭炎、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。

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

拔牙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。

【薬効薬理】

<生物学的同等性試験>¹⁾

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。

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」又は標準製剤(液剤、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。

【有効成分に関する理化学的知見】

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。

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。

一般名: アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

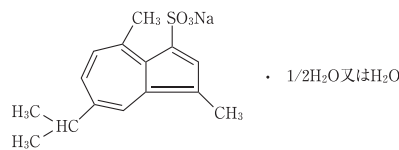
Sodium Gualenate Hydrate

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:



【取扱い上の注意】

火気に近づけないこと。

<安定性試験>^{2) 3)}

包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アズレンうがい液4%「ニットー」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。

【包装】

アズレンうがい液4%「ニットー」: 5mL×10本
 10mL×10本

【主要文献】

- 1) 日東メディック(株) 社内資料: 生物学的同等性試験
- 2) 日東メディック(株) 社内資料: 安定性試験(5mL容量)
- 3) 日東メディック(株) 社内資料: 安定性試験(10mL容量)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24

電話: 03-3523-0345

FAX: 03-3523-0346

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