

アズレイ[®]うがい液4%

AZRAY[®] Gargle liquid 4%

承認番号 21700AMZ00479000

薬価収載 2005年7月

販売開始 2005年9月

貯 法：遮光、室温保存
使用期限：外箱に表示（3年）

<アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤>

【組成・性状】

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	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ポリソルベート60、ポリソルベート80、ポビドン、ベンゼトニウム塩化物、グリチルリチン酸二カリウム、サッカリンナトリウム水和物、ハッカ油、 <i>l</i> -メントール、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、香料、水酸化ナトリウム
pH	6.5~8.5
性状	濃青色の液で、芳香がある。

【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

【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（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

1. ハムスターの実験的口内炎に対する創傷治癒促進効果¹⁾

ハムスターの頬嚢部粘膜に酢酸を適用し惹起させた口内炎モデルに対し、本剤の800倍希釈液（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物0.05mg/mL）は有意な創傷治癒促進効果を示した。

2. ラットの口腔粘膜炎症に対する抑制効果²⁾

ラットの口腔内に酢酸を適用し惹起させた口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに対し、本剤の800倍希釈液（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物0.05mg/mL）は有意な血管透過性抑制効果を示した。

また、薬効薬理1、2について、標準製剤との効力比較の結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果、本製剤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。

【有効成分に関する理化学的知見】

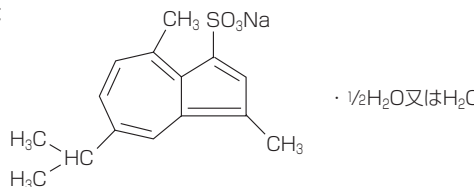
一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
(Sodium Gualenate Hydrate)

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：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。

【包 装】

10mL×1、10mL×10、10mL×30

【主要文献】

- 1) ジーシー昭和薬品 社内資料 生物学的同等性 創傷治癒促進効果
- 2) ジーシー昭和薬品 社内資料 生物学的同等性 血管透過性抑制効果
- 3) ジーシー昭和薬品 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。

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

TEL：0120-648-914

<受付時間> 9：00～17：30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造販売元
株式会社 ジーシー昭和薬品
東京都板橋区蓮沼町76番1号