

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

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

剤形	散剤（顆粒剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	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） 1mg 日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 985mg
一般名	和名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（JAN） 炭酸水素ナトリウム（JAN） 洋名：Sodium Gualenate Hydrate（JAN） Sodium Bicarbonate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2022年2月15日 薬価基準収載年月日：2022年6月17日 発売年月日：2022年6月17日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2022年2月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<https://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I Fの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I Fの作成]

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 3
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 5
3. 有効成分の確認試験法 5
4. 有効成分の定量法 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 6
2. 製剤の組成 6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 6
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 6
5. 製剤の各種条件下における安定性 7
6. 溶解後の安定性 9
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
8. 溶出性 11
9. 生物学的試験法 11
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 11
11. 製剤中の有効成分の定量法 11
12. 力価 12
13. 混入する可能性のある夾雑物 12
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 12
15. 刺激性 12
16. その他 12

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 13
2. 用法及び用量 13
3. 臨床成績 13

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 15
2. 薬物速度論的パラメータ 15
3. 吸収 15
4. 分布 15
5. 代謝 16
6. 排泄 16
7. トランスポーターに関する情報 16
8. 透析等による除去率 16

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 17
5. 慎重投与内容とその理由 17
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 17
7. 相互作用 17
8. 副作用 17
9. 高齢者への投与 18
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 18
11. 小児等への投与 18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 18
13. 過量投与 18
14. 適用上の注意 18
15. その他の注意 18
16. その他 18

IX. 非臨床試験に関する項目		14. 再審査期間	21
1. 薬理試験	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
2. 毒性試験	19	16. 各種コード	21
		17. 保険給付上の注意	21
X. 管理的事項に関する項目		X I. 文献	
1. 規制区分	20	1. 引用文献	22
2. 有効期間又は使用期限	20	2. その他の参考文献	22
3. 貯法・保存条件	20	X II. 参考資料	
4. 薬剤取扱い上の注意点	20	1. 主な外国での発売状況	23
5. 承認条件等	20	2. 海外における臨床支援情報	23
6. 包装	20	X III. 備考	
7. 容器の材質	20	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	24
8. 同一成分・同効薬	20	2. その他の関連資料	24
9. 国際誕生年月日	21		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21		
11. 薬価基準収載年月日	21		
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	21		
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・炭酸水素ナトリウム配合含嗽剤は、口腔・咽頭疾患含嗽剤であり、本邦では1967年に上市されている。

1g中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物を脱水物として1mg及び炭酸水素ナトリウムを985mg含有するAZ含嗽用配合顆粒「ニプロ」は、ニプロ株式会社が後発医薬品として2022年2月に承認を取得、2022年6月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は、粘膜局所の炎症に直接作用して消炎効果を示す。

○分包に、「うがい薬」、「のまないこと」と表示している。

○臨床的には、咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷に有用性が認められている。

○副作用として、口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感が報告されている。（「VIII. 8. (3) その他の副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

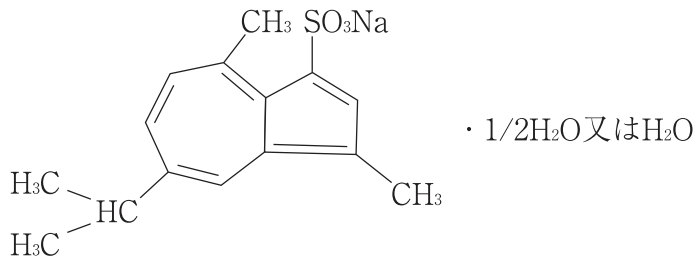
- (1) 和名：AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」
(2) 洋名：AZ COMBINATION GRANULES FOR GARGLE
(3) 名称の由来：有効成分のアズレン（AZ）に用法及び剤形を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (JAN)
炭酸水素ナトリウム (JAN)
(2) 洋名(命名法)：Sodium Gualenate Hydrate (JAN)
Sodium Bicarbonate (JAN)
(3) ステム：不明

3. 構造式又は示性式

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物



炭酸水素ナトリウム



4. 分子式及び分子量

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O 又は H₂O

分子量：309.36 又は 318.36

炭酸水素ナトリウム

分子式：NaHCO₃

分子量：84.01

5. 化学名 (命名法)

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate semihydrate 又は monohydrate
(IUPAC)

炭酸水素ナトリウム

Sodium Bicarbonate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

別名: グアイアズレンスルホン酸ナトリウム、水溶性アズレン

炭酸水素ナトリウム

別名: 重曹、重炭酸ナトリウム

7. CAS 登録番号

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

116277-75-9

炭酸水素ナトリウム

144-55-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

炭酸水素ナトリウム

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。

(2) 溶解性

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

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。

炭酸水素ナトリウム

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。

(3) 吸湿性

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

該当資料なし

炭酸水素ナトリウム¹⁾

臨界相対湿度 (CRH) : 98% (37°C)

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

該当資料なし

炭酸水素ナトリウム²⁾

加熱すると約 50°C で二酸化炭素を失い始め、100°C では sesquicarbonate ($\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) となり、270~300°C で約 2 時間加熱すると炭酸ナトリウムとなる。

(5) 酸塩基解離定数

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

該当資料なし

炭酸水素ナトリウム²⁾

炭酸の第 1 電離定数 4.57×10^{-7} 、第 2 電離定数 5.6×10^{-11}

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

水溶液 (1→200) の pH は 6.0～9.0 である。

吸光度 : $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (568nm) : 19.85～20.65 (乾燥後、0.02g、pH7.0 のリン酸塩緩衝液、100mL)³⁾

乾燥減量 : 3.5%以下 (0.5g、シリカゲル、24 時間)。³⁾

水分 : 2.5～3.5% (乾燥後、0.2g、容量滴定法、直接滴定)。³⁾

炭酸水素ナトリウム²⁾

pH : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9～8.4 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

光により変化する。

炭酸水素ナトリウム

湿った空气中で徐々に分解する。

3. 有効成分の確認試験法

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物³⁾

日本薬局方外医薬品規格の「アズレンスルホン酸ナトリウム」確認試験法による。

炭酸水素ナトリウム²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「炭酸水素ナトリウム」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物³⁾

日本薬局方外医薬品規格の「アズレンスルホン酸ナトリウム」定量法による。

炭酸水素ナトリウム²⁾

日本薬局方の医薬品各条の「炭酸水素ナトリウム」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

含嗽

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別 : 散剤 (顆粒剤)

2) 規格 : 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) 1mg
日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 985mg

3) 外観及び性状 : 淡青紫色の顆粒で、芳香があり、わずかに塩味がある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

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) 1mg
日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 985mg

(2) 添加物

ハッカ油、ポビドン、ペクチン

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

通常 1 回 1 包 (2g) を、適量 (約 100mL) の水又は微温湯に溶解する。

4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（ポリエチレンセロファン、アルミ袋）

項目及び規格	試験開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状※（淡青白色の顆粒）	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
崩壊試験	適 合	適 合	適 合	適 合
粒度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量<アズレンスルホン酸ナトリウム> (95.0~115.0%)	99.1~ 103.2	98.3~ 102.1	97.7~ 102.2	96.4~ 99.9
含量<炭酸水素ナトリウム> (95.0~105.0%)	99.8~ 100.0	99.7~ 100.2	100.2~ 100.5	100.1~ 100.4

※製剤の色の表現について、「淡青白色」から「淡青紫色」へ変更された（2022年4月18日付）。（n=3）

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、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。

長期保存試験⁵⁾

試験条件：室温保存（1~30℃）

最終包装形態（ポリエチレンセロファン、ピロー包装、外包装：紙箱）

項目及び規格	試験開始時	1 年	2 年	3 年
性状※ (淡青白色の顆粒で芳香があった)	適 合	適 合	適 合	適 合
溶状 (青紫色の澄明な液)	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	適 合	適 合	適 合	適 合
純度試験	適 合	適 合	適 合	適 合
崩壊試験	適 合	適 合	適 合	適 合
含量<アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物> (95.0~115.0%)	106.0~ 108.0	105.0~ 109.0	105.0~ 108.0	104.0~ 107.0
含量<炭酸水素ナトリウム> (95.0~105.0%)	100.0	100.0	100.0	100.0

※製剤の色の表現について、「淡青白色」から「淡青紫色」へ変更された（2022年4月18日付）。（n=3）

温度、湿度に対する安定性⁶⁾

包装形態（分包品：ポリエチレンセロファン）、（裸顆粒）

アズレンスルホン酸ナトリウムの残存率%（試験開始時を100.0%とした残存率）

保存条件	保存形態	保存期間				
		15日	45日	75日	105日	150日
40℃	分包品	102.9	102.5	101.1	102.2	101.3
	裸顆粒	101.9	103.1	101.5	103.9	102.4
30℃ 湿度75%	分包品	101.1	101.9	98.7	100.7	98.0
	裸顆粒	95.5	98.6	95.7	100.5	101.8
30℃ 湿度91%	分包品	100.9	102.7	98.3	99.8	96.2
	裸顆粒	97.7	99.0	91.9	87.8	87.3

(n=1)

光に対する安定性⁷⁾

保存条件：約12,500lx（キセノンランプ）、25℃、無色透明シャーレ

試験項目	試験開始時	約30万 lx・hr	約60万 lx・hr	約90万 lx・hr	約120万 lx・hr
性状（外観）※	淡青白色の顆粒	淡青白色の顆粒	ごくわずかに灰色を帯びた淡青白色の顆粒	わずかに灰色を帯びた淡青白色の顆粒	わずかに灰色を帯びた淡青白色の顆粒
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
アズレンスルホン酸ナトリウム （残存率%）	100.0	98.3～ 99.2	97.7	93.9～ 95.5	91.4～ 93.2
炭酸水素ナトリウム （残存率%）	100.0	100.0～ 100.2	100.0～ 100.1	99.8～ 100.1	100.0～ 100.2

※製剤の色の表現について、「淡青白色」から「淡青紫色」へ変更された（2022年4月18日付）。 (n=3)

6. 溶解後の安定性⁸⁾

2g/100mL 精製水、保存条件：25℃、褐色ガラス瓶（密栓）

試験項目	試験開始時	7日後	14日後	21日後
外観	青紫色の 澄明な液	変化なし	変化なし	変化なし
アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物 (残存率%)	100.0	98.7～ 99.4	97.4～ 98.9	96.3～ 97.6
炭酸水素ナトリウム (残存率%)	100.0	—	—	99.9～ 100.2

(n=3)

2g/100mL 精製水、保存条件：30℃、褐色ガラス瓶（密栓）

試験項目	試験開始時	7日後	14日後	21日後
外観	青紫色の 澄明な液	変化なし	変化なし	変化なし
アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物 (残存率%)	100.0	97.6～ 98.7	96.7～ 97.4	94.9～ 96.0
炭酸水素ナトリウム (残存率%)	100.0	—	—	99.9～ 100.2

(n=3)

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁹⁾

グリセリンを配合して調製した水溶液の安定性

保存条件：5℃及び25℃、褐色ポリプロピレン瓶（密栓）

試験項目	温度	試験開始時	1日後	2日後	3日後	7日後	14日後
性状	5℃	澄明の液、 わずかに 芳香	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
	25℃	澄明の液、 わずかに 芳香	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
アズレンスルホン酸 ナトリウム (残存率%)	5℃	100.0	100.1	100.3	100.2	97.8	96.3
	25℃	100.0	98.7	97.8	95.9	91.4	86.4

試験項目	温度	試験開始時	1日後	2日後	3日後	7日後	14日後
炭酸水素 ナトリウム (残存率%)	5℃	100.0	99.6	100.1	100.1	99.5	100.2
	25℃	100.0	99.8	99.5	99.5	99.6	99.3
生菌数 (好気性微生物) (CFU)	5℃	0	—	—	—	0	0
	25℃	0	—	—	—	0	0
生菌数 (真菌) (CFU)	5℃	0	—	—	—	0	0
	25℃	0	—	—	—	0	0

グリセリン及びキシロカイン液「4%」を配合して調製した水溶液の安定性

保存条件：5℃及び25℃、褐色ポリプロピレン瓶（密栓）

試験項目	温度	試験開始時	1日後	2日後	3日後	7日後	14日後
性状	5℃	澄明の液、 わずかに 芳香	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
	25℃	澄明の液、 わずかに 芳香	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
アズレンスルホン酸 ナトリウム (残存率%)	5℃	100.0	100.3	100.0	99.8	100.0	99.8
	25℃	100.0	99.9	100.1	99.7	99.3	98.9
炭酸水素 ナトリウム (残存率%)	5℃	100.0	99.7	100.0	99.9	100.0	100.1
	25℃	100.0	99.7	99.8	99.6	100.0	99.5
生菌数 (好気性微生物) (CFU)	5℃	0	—	—	—	0	0
	25℃	0	—	—	—	0	0
生菌数 (真菌) (CFU)	5℃	0	—	—	—	0	0
	25℃	0	—	—	—	0	0

キシロカイン液「4%」を配合して調製した水溶液の安定性

保存条件：5℃及び25℃、褐色ポリプロピレン瓶（密栓）

試験項目	温度	試験開始時	1日後	2日後	3日後	7日後	14日後
性状	5℃	澄明の液、 わずかに 芳香	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
	25℃	澄明の液、 わずかに 芳香	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし	変化 なし
アズレンスルホン酸 ナトリウム (残存率%)	5℃	100.0	100.1	100.0	99.6	100.1	100.0
	25℃	100.0	100.1	99.7	99.7	99.8	99.7
炭酸水素 ナトリウム (残存率%)	5℃	100.0	99.6	99.7	100.0	99.3	99.5
	25℃	100.0	99.6	100.0	100.0	99.7	99.6
生菌数 (好気性微生物) (CFU)	5℃	0	—	—	—	0	0
	25℃	0	—	—	—	0	0
生菌数 (真菌) (CFU)	5℃	0	—	—	—	0	0
	25℃	0	—	—	—	0	0

8. 溶出性

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) ナトリウム塩の定性反応
- (3) 炭酸水素塩の定性反応(1)及び(2)

11. 製剤中の有効成分の定量法

- (1) アズレンスルホン酸ナトリウム：紫外可視吸光度測定法
- (2) 炭酸水素ナトリウム：滴定法

12. 力価
該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない
15. 刺激性
該当資料なし
16. その他
該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ポビドンヨード等含嗽剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は抗炎症作用、ヒスタミン遊離抑制作用、上皮形成促進作用を示す。

炭酸水素ナトリウムは粘液をアルカリ化することにより局所性の粘液溶解作用を示す。²⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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 蹠 浮腫法	カラゲニン ¹⁰⁾	ラット	腹腔内	50~100mg/kg
	デキストラン ¹¹⁾	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。¹²⁾

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。¹⁰⁾

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。¹³⁾

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当しない
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当しない
- (4) 中毒域
該当しない
- (5) 食事・併用薬の影響
該当しない
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当しない
- (2) 吸収速度定数
該当しない
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当しない
- (5) クリアランス
該当しない
- (6) 分布容積
該当しない
- (7) 血漿蛋白結合率
該当しない

3. 吸収

該当しない

4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
該当しない

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

該当しない

(4) 髄液への移行性

該当しない

(5) その他の組織への移行性

該当しない

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当しない

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当しない

(2) 排泄率

該当しない

(3) 排泄速度

該当しない

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

（1）副作用の概要

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。

（2）重大な副作用と初期症状

該当しない

（3）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

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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、はげしい洗口を避けさせること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

【取扱い上の注意】

アルミ袋開封後は遮光して保存すること。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」	該当しない
有効成分：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	該当しない
日本薬局方 炭酸水素ナトリウム	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

【取扱い上の注意】

アルミ袋開封後は遮光して保存すること。

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

2g× 250 包（5 連包× 50）

2g×1000 包（5 連包×200）

7. 容器の材質

セロファン、ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：含嗽用ハチアズレ顆粒（東洋製薬化成＝小野薬品工業）

同 効 薬：アズレンスルホン酸ナトリウム製剤、ポビドンヨード 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2022年2月15日

承認番号：30400AMX00129000

11. 薬価基準収載年月日

2022年6月17日

12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
AZ 含嗽用配合顆粒 「ニプロ」	129185801	2260702F1071	622918501

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021（じほう） 414（2021）
- 2) 第十八改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-3131（2021）
- 3) 日本薬局方外医薬品規格 2002（じほう） 89（2002）
- 4) ニプロ(株)社内資料：安定性（加速）試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：安定性（長期保存）試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：安定性（温度、湿度）試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：安定性（光安定性）試験
- 8) ニプロ(株)社内資料：安定性（溶解後の安定性）試験
- 9) ニプロ(株)社内資料：安定性（他剤配合水溶液の安定性）試験
- 10) 奥田博久ほか：歯界展望，42, 997（1973）
- 11) 宇田昭夫：日薬理誌，56, 1151（1960）
- 12) Stern, P. : *Arzneim. Forsch.*, 9, 551（1959）
- 13) 桶谷米四郎ほか：基礎と臨床，19, 1477（1985）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号