

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

アズレン含嗽液
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤

アズノール[®]うがい液4%

Azunol[®] Gargle liquid

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40mg
一般名	和名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（JAN） 洋名：Sodium Gualenate Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2002年3月15日 薬価基準収載年月日：2002年7月5日 販売開始年月日：2002年8月19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本新薬株式会社 製造販売元：ロートニッテン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本新薬株式会社 製品情報担当 TEL 0120-321-372 FAX 075-321-9061 医療関係者向けホームページ https://med.nippon-shinyaku.co.jp/

本 IF は 2023 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ... 2
5. 承認条件
及び流通・使用上の制限事項 2
6. RMPの概要 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、
記号番号 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 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 5
4. 力価 5
5. 混入する可能性のある
夾雑物 5
6. 製剤の各種条件下における
安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 6
8. 他剤との配合変化
（物理化学的変化） 6
9. 溶出性 6
10. 容器・包装 6
11. 別途提供される資材類 7
12. その他 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 8
2. 効能又は効果に関連する注意 8
3. 用法及び用量 8
4. 用法及び用量に関連する注意 8
5. 臨床成績 8

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 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 11
2. 薬物速度論的パラメータ 11
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .. 11
4. 吸収 11
5. 分布 12
6. 代謝 12
7. 排泄 12
8. トランスポーターに関する
情報 13
9. 透析等による除去率 13
10. 特定の背景を有する患者 13
11. その他 13

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 14
2. 禁忌内容とその理由 14
3. 効能又は効果に関連する
注意とその理由 14
4. 用法及び用量に関連する
注意とその理由 14
5. 重要な基本的注意とその理由 14
6. 特定の背景を有する患者に関する
注意 14
7. 相互作用 14
8. 副作用 15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 15
10. 過量投与 15
11. 適用上の注意 15
12. その他の注意 15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 16
2. 毒性試験 16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 18
2. 有効期間 18
3. 包装状態での貯法 18
4. 取扱い上の注意 18
5. 患者向け資材 18
6. 同一成分・同効薬 18
7. 国際誕生年月日 18
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 18
9. 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 18

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 18
11. 再審査期間 19
12. 投薬期間制限に関する情報 19
13. 各種コード 19
14. 保険給付上の注意 19

X I. 文献

1. 引用文献 20
2. その他の参考文献 20

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 21
2. 海外における臨床支援情報 21

X III. 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 22
2. その他の関連資料 22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

古くからヨーロッパでは、胃腸疾患や各種炎症性疾患にキク科植物カミツレ (*Matricaria Chamomilla L.*) の頭花を乾燥させて茶剤あるいは浴用剤にしたものが民間薬として用いられていた。

カミツレの有効成分については、1863年以降、Piesse、Rudolphらが研究し、精油から分離された青色の油を、その色からアズレン (Azulene) と命名した。1930年代にドイツの薬理学者 Heubner らは、芥子油によって発症させたイヌの結膜浮腫がアズレンの投与によって明らかに抑制されることを示し、カミツレの示す抗炎症作用がアズレンに基づくことを実験的に証明した。

以来多くの研究が行われ、1951年に Jung ら、また1958年以降、山崎、宇田らを始めとした多くの研究者により、カミツレの有効成分であるカムアズレンやその類縁体であるグアイアズレンを含む種々の誘導体について、優れた抗炎症作用が報告されている。

現在では、最も強力な抗炎症作用を有するグアイアズレンの水溶性誘導体であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物を有効成分とする種々の製剤が、消炎剤として広く臨床応用されている。しかし、含嗽剤として販売されている製剤は、有効成分の安定性の面から、用時に溶解する錠剤、散剤または顆粒剤であり、これらの製剤は水にやや溶けにくいという難点があった。

「アズノールうがい液4%」は、高濃度で安定であり、容易に均一化できる液剤として開発され、2002年8月より販売を開始している。

2. 製品の治療学的特性

(1) 有効性

咽喉炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷に効果を示すうがい薬である。創傷治癒促進作用を示す(ハムスター)。肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑制し、多形核白血球の遊走を阻止する (*in vitro*) ほか、血管透過性亢進を抑制する(ラット) ことにより抗炎症作用を発揮する。

(2) 安全性

副作用として、口中のあれ、口腔・咽喉の刺激感が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

水に溶けやすい液剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

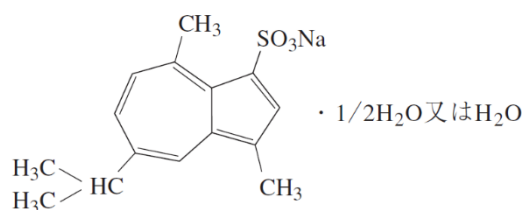
- (1) 和名
アズノールうがい液 4%
- (2) 洋名
Azunol Gargle liquid
- (3) 名称の由来
有効成分アズレンより命名

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)
- (2) 洋名 (命名法)
Sodium Gualenate Hydrate (JAN)
- (3) ステム
不明

3. 構造式又は示性式

構造式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O 又は H₂O
分子量 : 309.36 又は 318.36

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、 記号番号

Sodium Gualenate (INN)、Sodium guaiazulene sulfonate (JAN)、
CAS 登録番号 116277-75-9 (一水和物)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。
光により変化する。

(2) 溶解性¹⁾

溶媒	日本薬局方の表現
メタノール	やや溶けやすい
水	やや溶けにくい
酢酸 (100)	やや溶けにくい
エタノール (95)	溶けにくい
無水酢酸	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない
ヘキサン	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 105℃ (分解点)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

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)

pH：水溶液 (1→200) において 6.0～9.0

2. 有効成分の各種条件下における安定性

① 水溶液は酸性側で容易に退色分解し、弱アルカリ側で安定である。

② 光に対しては pH9 において最も安定であり、弱酸性及び強アルカリ性では分解が加速される。

③ 加速変化試験による主な反応生成物：加熱するとき 105℃以上で分解してグアイアズレンを生じる。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

日本薬局方外医薬品規格 (局外規) 「アズレンスルホン酸ナトリウム水和物」による。

(2) 定量法

局外規 「アズレンスルホン酸ナトリウム水和物」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 剤形の区別
液剤
- (2) 製剤の外観及び性状
濃青色の液で、芳香がある。
- (3) 識別コード
該当しない
- (4) 製剤の物性
pH : 6.5 ~ 8.5
- (5) その他
該当しない

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤
有効成分の含量: 1mL 中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物を 40mg 含有
添加剤: グリセリン、エタノール、ポリソルベート 80、エデト酸ナトリウム水和物、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、 α -メントール、ハッカ油
- (2) 電解質等の濃度
該当しない
- (3) 熱量
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある 夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

[試験項目]性状、確認試験、pH、定量

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 ²⁾	40°C75%RH (遮光)	6 ヶ月	5mL ポリプロピレン製容器、アルミピロー包装、箱入り	規格内
相対比較試験 ³⁾	40°C75%RH (遮光)	3 ヶ月	5mL ポリプロピレン製容器及びポリエチレン製容器、アルミピロー包装、箱入り	規格内
長期保存試験 ⁴⁾	25°C60%RH (遮光)	36 ヶ月	5mL ポリエチレン製容器、アルミピロー包装、紙箱入り	規格内
相対比較試験 ⁵⁾	40°C75%RH (遮光)	3 ヶ月	5mL 及び 10mL ポリエチレン製容器、アルミピロー包装、箱入り	規格内

7. 調製法及び溶解後の安定性

「アズノールうがい液 4%」を 0.06mg/mL (0.006%) アズレンスルホン酸ナトリウム溶液に希釈した後の安定性⁶⁾ (保存条件：10°C、遮光)

項目 日数	pH	定量 (保存開始時に対する割合)
直後	7.31	—
1 日後	7.31	100.00%
4 日後	6.85	101.11%

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック容器 5mL×10 本、5mL×50 本、10mL×10 本、10mL×50 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	ボトル	ノズルキャップ	キャップ
プラスチック容器	ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

投薬袋

12. 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. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
3. 用法及び用量	<p>(1) 用法及び用量の解説 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、1回 4～6mg（1回押し切り分、又は5～7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。</p> <p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
4. 用法及び用量に関連する注意	設定されていない
5. 臨床成績	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当しない</p> <p>(2) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験 1) 有効性検証試験 該当資料なし 2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容 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調査・試験の概要 該当しない</p> <p>(7) その他 該当しない</p>

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

グアイアズレン、カムアズレン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：咽頭組織

作用機序^{7,8)}：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の抗炎症作用は、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、PGE₂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水和物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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

〔創傷治癒促進作用〕⁹⁾

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水和物は40 μg/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）。

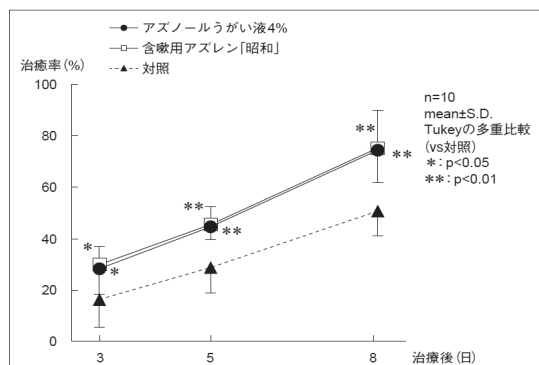
〔消炎作用〕^{7,10)}

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、*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）。

〔生物学的同等性試験〕

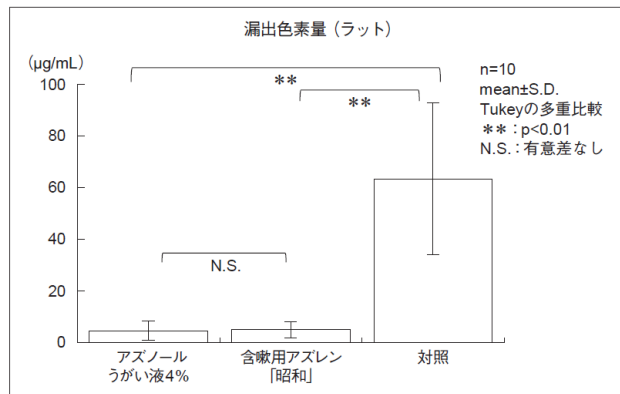
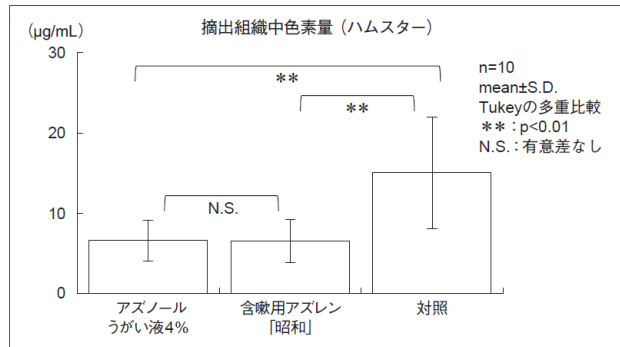
1. 創傷治癒促進作用¹¹⁾

アズノールうがい液4%及び含嗽用アズレン「昭和」（散剤、0.4% 1g）をアズレンスルホン酸ナトリウム水和物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）。



2. 毛細血管透過性亢進抑制作用^{11,12)}

アズノールうがい液4%及び含嗽用アズレン「昭和」(散剤、0.4% 1g)をアズレンスルホン酸ナトリウム水和物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(ハムスター、ラット)。



(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

<参考>¹³⁾

経口投与の場合、血中濃度は緩やかな上昇を示し、投与後 4 時間までには最高値に達しなかった (ラット)。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

<参考>¹³⁾

経口投与の場合、約 40mL/ラット (ラット 1 匹あたりの体重: 140 ~ 160g)

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

<参考>

経口投与の場合、投与後2時間までに胃で10%、小腸で36%の吸収率を示した。尿中排泄率より算出した吸収率は59%であった。静脈内投与の場合、半減期は1.5時間であった (ラット)¹³⁾。
口腔内に投与した場合、正常な口腔粘膜への浸透は認められず、表面に吸着されるのみであったが、実験的損傷粘膜からは吸収され、少量血中に出現した (ラット)¹⁴⁾。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

<参考>¹³⁾

経口投与及び静脈内投与後オートラジオグラフィーで検討した結果、³⁵S-アズレンスルホン酸ナトリウムは、中枢神経系には分布しなかった（ラット）。

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

<参考>¹³⁾

オートラジオグラフィーで検討した結果、経口投与及び静脈内投与において、³⁵S-アズレンスルホン酸ナトリウムは、血液、肝臓、腎臓等に多く分布し、消化管壁、皮膚、歯髄、骨髄、唾液腺にも分布した。投与48時間後では、消化管内に未吸収及び胆汁排泄による放射活性が残存している他に、肝臓で0.5%、腎臓で0.1%の僅少の残存が見られた（ラット）。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

<参考>¹³⁾

尿中の放射活性のうち、ほとんどがアズレンスルホン酸ナトリウムによるものであり、胆汁中の放射活性はアズレンスルホン酸ナトリウム60%と代謝物40%の混合によるものであった（ラット）。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

<参考>¹³⁾

経口投与の場合、24時間までに胆汁中に17%が排泄され、72時間までに尿中に44%、糞中に40%が排泄された。静脈内投与では同様に、胆汁中に31%、尿中に74%、糞中に13%がそれぞれ排泄された（ラット）。

8. トランスポーターに関する 情報	該当資料なし
9. 透析等による除去率	該当資料なし
10. 特定の背景を有する患者	該当資料なし
11. その他	該当資料なし

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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者 設定されていない</p> <p>(2) 腎機能障害患者 設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者 設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p> <p>(5) 妊婦 設定されていない</p> <p>(6) 授乳婦 設定されていない</p> <p>(7) 小児等 設定されていない</p> <p>(8) 高齢者 設定されていない</p>
7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由 設定されていない</p> <p>(2) 併用注意とその理由 設定されていない</p>

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」を参照すること

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

SD ラットにアズレンスルホン酸ナトリウム水和物を経口投与したところ、500mg/kg 投与群においても鎮痛作用は認められなかった。実験的発熱ラットにおいて、100mg/kg 投与群では解熱作用が認められたが、50mg/kg 投与群で作用は認められず、本剤の臨床常用量では解熱作用の発現はないものと思われる。また、正常体温に対する影響は500mg/kg 投与群でも認められなかった¹⁵⁾。

モルモット摘出腸管におけるヒスタミン、アセチルコリン、セロトニン及びブラジキニンの収縮に対し、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は0.045 μ g/mL で著明な抑制効果を示した¹⁶⁾。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験¹⁷⁾

LD₅₀ (mg/kg)

動物		投与経路		
		経口	皮下	腹腔内
マウス	♂	1493.1	444.5	248.0
	♀	1816.9	475.4	269.0
ラット	♂	1863.6	682.6	294.0
	♀	1456.1	741.1	307.5

(2) 反復投与毒性試験¹⁸⁾

雌雄ラットにアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 10、90 及び 810mg/kg/day を 26 週間連続経口投与した結果、中毒症状ならびに死亡例は見られず、成長曲線及び摂餌量曲線にも影響は認められなかった。血液・尿検査においては、810mg/kg 投与雌群で血中 A/G の上昇及びアルカリホスファターゼの低下を示した以外影響は認められなかった。剖検においても、810mg/kg 投与群で腎臓及び副腎の肥大、肝臓に軽度ないし中等度の小葉周辺性（一部小葉中心性）小脂肪滴が認められた以外特記すべき所見はなかった。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験^{19~21)}

ラットの妊娠前、妊娠初期、胎児の器官形成期ならびにウサギ胎児の器官形成期にそれぞれアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 10、100 及び 400mg/kg/day を経口投与し、母体、胎児への影響及び新生児の発育に対する影響を検討した結果、いずれの項目についても特記すべき異常所見を示さず、催奇形作用も認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

ウサギにアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40、200、2000 μ g/mL を 1 日 4 回 15 日間連続点眼した結果、角膜、虹彩、結膜等に眼粘膜刺激作用は認められなかった²²⁾。

ウサギにアズレンスルホン酸ナトリウム液水和物 0.006% を 1 日 4 回 7 日間連続口腔内投与した結果、喉および口腔粘膜に刺激性はほとんど認められなかった²³⁾。

(7) 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：該当しない 有効成分：該当しない
2. 有効期間	有効期間：3年
3. 包装状態での貯法	室温保存
4. 取扱い上の注意	20. 取扱い上の注意 火気に近づけないこと。
5. 患者向け資材	患者向医薬品ガイド：無 くすりのしおり：有 その他の患者向け資材：アズノールうがい液4%の使い方
6. 同一成分・同効薬	同一成分：アズノール錠 2mg（日本新薬） 同 効 薬：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剤
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	製造販売承認年月日：2002年3月15日 承認番号：21400AMZ00413000 薬価基準収載年月日：2002年7月5日 販 売 開 始 年 月：2002年8月19日 製造販売一部変更承認年月日：2007年9月10日（包装単位の追加：10mL）
9. 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
10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名：アズノールうがい液 4%

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
2260700F1021	2260700F1021	114931901	660463002

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格 2002 (じほう)
- 2) ロートニッテン株式会社 社内資料 (安定性試験Ⅲ)
- 3) ロートニッテン株式会社 社内資料 (安定性試験Ⅳ)
- 4) ロートニッテン株式会社 社内資料 (安定性試験Ⅰ)
- 5) ロートニッテン株式会社 社内資料 (安定性試験Ⅱ)
- 6) ロートニッテン株式会社 社内資料 (安定性試験Ⅴ)
- 7) 柴田芳久 他：薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1303-1311
- 8) 山崎英正 他：日薬理誌. 1958 ; 54 (2) : 362-377
- 9) 吉田博次 他：薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1313-1320
- 10) 宇田昭夫：日薬理誌. 1960 ; 56 (5) : 1151-1163
- 11) ロートニッテン株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験Ⅰ]
- 12) ロートニッテン株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験Ⅱ]
- 13) 井上祥 他：日本新薬株式会社 社内資料
- 14) 杉山信 他：日本新薬株式会社 社内資料
- 15) 柴田芳久 他：日本新薬株式会社 社内資料
- 16) J. Jeličić-Hadžović et al. : *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 1972 ; 22 (7) : 1210
- 17) 鷺見信好 他：日本新薬株式会社 社内資料
- 18) 大幡勝也 他：日本新薬株式会社 社内資料
- 19) 桶屋米四郎 他：日本新薬株式会社 社内資料Ⅰ
- 20) 桶屋米四郎 他：日本新薬株式会社 社内資料Ⅱ
- 21) 桶屋米四郎 他：日本新薬株式会社 社内資料Ⅲ
- 22) 柴田芳久 他：薬理と治療. 1986 ; 14 (6) : 4187-4193
- 23) 山岡智之 他：ロートニッテン株式会社 社内資料

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 該当しない

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

- (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

「X-5. 患者向け資材」の項を参照すること