

※※2019年7月改訂（第4版、販売名変更に伴う改訂）  
 ※2010年8月改訂

日本標準商品分類番号

8 7 2 2 6

## アズレン含嗽液

※※ **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水和物製剤

承認番号	30100AMX00155000
薬価収載	2019年12月
販売開始	2005年7月

貯 法：室温保存

使用期限：外装に表示（3年）

## ●組成・性状

容量	10mL
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、 <i>l</i> -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

## ●効能又は効果

咽頭炎、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・咽頭の刺激感

## 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。

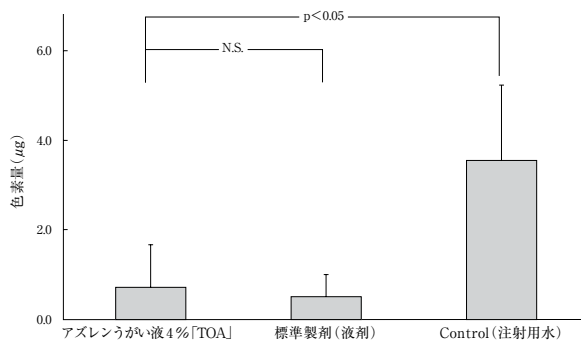
## ●薬効薬理

## 〈生物学的同等性試験〉

1. ラット口腔内毛細血管透過性抑制作用<sup>1)</sup>

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」と標準製剤（液剤）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に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

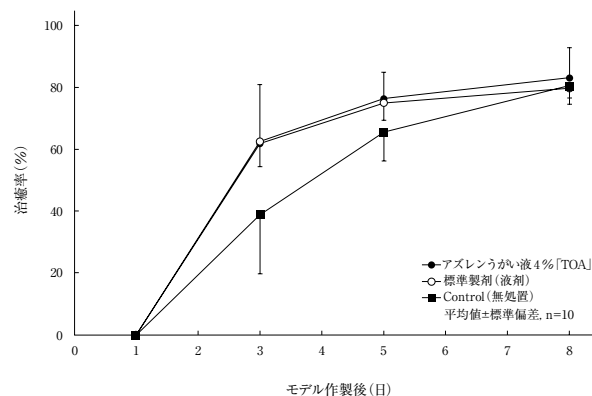


Student's t検定又はAspin-Welch's t検定  
 N.S.: 有意差なし  
 平均値±標準偏差, n = 11-12

2. ハムスター口腔内炎治癒効果<sup>1)</sup>

ハムスター口腔内炎モデルに対して、アズレンうがい液4%「TOA」と標準製剤（液剤）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。

ハムスター口腔内炎治癒効果



## ●有効成分に関する理化学的知見

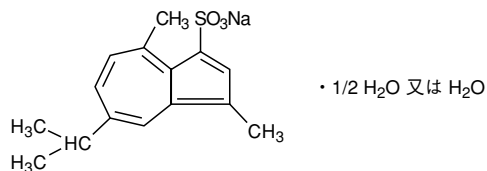
一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物  
 (Sodium Gualenate Hydrate)

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

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S · 1/2H<sub>2</sub>O又はC<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S · H<sub>2</sub>O

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。

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。

### ※●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。<sup>2)</sup>

### ●包装

アズレンうがい液4%「TOA」：10mL×10

### ●主要文献

- 1) 東亜薬品株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 2) 東亜薬品株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

### ●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ください。


日本ケミファ株式会社 安全管理部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 0120-47-9321 03-3863-1225

FAX 03-3861-9567

※  販売元  
日本ケミファ株式会社  
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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