

2020年3月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号

87226

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 (1998 年 9 月) に準拠して作成

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

剤形	液剤
規格・含量	1mL 中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40mg 含有
一般名	和名：アズレンスルホン酸ナトリウム (JAN) 洋名：Sodium Gualente Hydrate (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：2019年7月24日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2019年12月13日（販売名変更） 発売年月日：2005年7月8日
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：東亜薬品株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は 2019 年 7 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

IF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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、IFと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

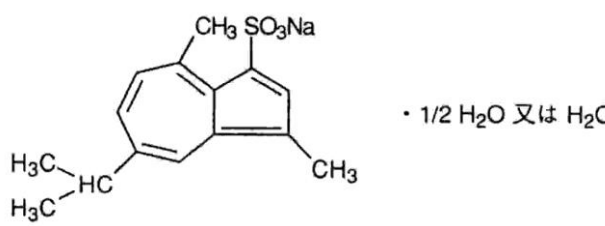
目 次

I. 概要に関する項目		
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の特徴及び有用性	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）	2	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	
7. CAS 登録番号	2	
III. 有効成分に関する項目		
1. 有効成分の規制区分	3	
2. 物理化学的性質	3	
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	
4. 有効成分の確認試験法	3	
5. 有効成分の定量法	3	
IV. 製剤に関する項目		
1. 剤形	4	
2. 製剤の組成	4	
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	
5. 溶解後の安定性	4	
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	
7. 混入する可能性のある夾雑物	4	
8. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	
9. 製剤中の有効成分の定量法	5	
10. 容器の材質	5	
11. 刺激性	5	
12. その他	5	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	6	
2. 用法及び用量	6	
3. 臨床成績	6	
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	7	
2. 薬理作用	7	
VII. 薬物動態に関する項目		
1. 血中濃度の推移・測定法	8	
2. 薬物速度論的パラメータ	8	
3. 吸収	8	
4. 分布	8	
5. 代謝	8	
6. 排泄	8	
7. 透析等による除去率	8	
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	9	
2. 禁忌内容とその理由	9	
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9	
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9	
5. 慎重投与内容とその理由	9	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	9	
7. 相互作用	9	
8. 副作用	9	
9. 高齢者への投与	9	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9	
11. 小児等への投与	9	
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10	
13. 過量投与	10	
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	10	
15. その他の注意	10	
16. その他	10	
IX. 非臨床試験に関する項目		
1. 一般薬理	11	
2. 毒性	11	
X. 取扱い上の注意等に関する項目		
1. 有効期間又は使用期限	12	
2. 貯法・保存条件	12	
3. 薬剤取扱い上の注意点	12	
4. 承認条件	12	
5. 包装	12	
6. 同一成分・同効薬	12	
7. 国際誕生年月日	12	
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	12	
9. 薬価基準収載年月日	12	
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	12	
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	12	
12. 再審査期間	12	
13. 長期投与の可否	12	
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	13	
15. 保険給付上の注意	13	
XI. 文献		
1. 引用文献	14	
2. その他の参考文献	14	
3. 文献請求先	14	
XII. 参考資料		
主な外国での発売状況	15	
XIII. 備考		
その他の関連資料	15	

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯	アズレンうがい液 4%「TOA」は、アズガグルうがい液 T4%の名称で後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を取得した。その後、医療事故防止対策として販売名をアズレンうがい液 4%「TOA」に変更した。
2. 製品の特徴及び有用性	(1)咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷等に対し効果を有する。 (2)アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤の副作用として、口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感が報告されている。

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>アズレンうがい液 4% 「TOA」</p> <p>Azulene Gargle Liquid 4% “TOA”</p> <p>通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号に基づき命名した。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p>	<p>アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (JAN)</p> <p>Sodium Gualente Hydrate (JAN)</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p style="text-align: right;">・ 1/2 H₂O 又は H₂O</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O 又は C₁₅H₁₇NaO₃S · H₂O</p> <p>分子量 : 309.36 又は 318.36</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate</p>
<p>6. 慣用名、別名、略名、記号番号</p>	<p>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</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>6223-35-4</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	<p>暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH : 6.0~9.0 [水溶液(1→200)]</p> <p>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)</p>
3. 有効成分の各種条件下における安定性	光により変化する。
4. 有効成分の確認試験法	<p>1) 塩化バリウム試液による沈殿反応</p> <p>2) 塩酸による呈色反応</p> <p>3) 紫外可視吸光度測定法</p>
5. 有効成分の定量法	電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

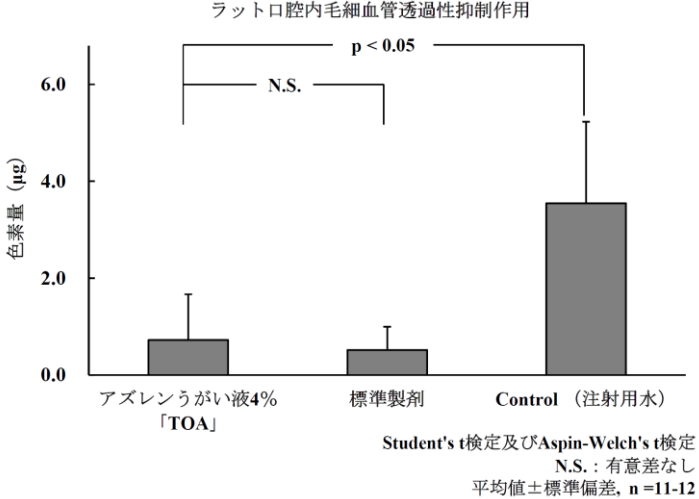
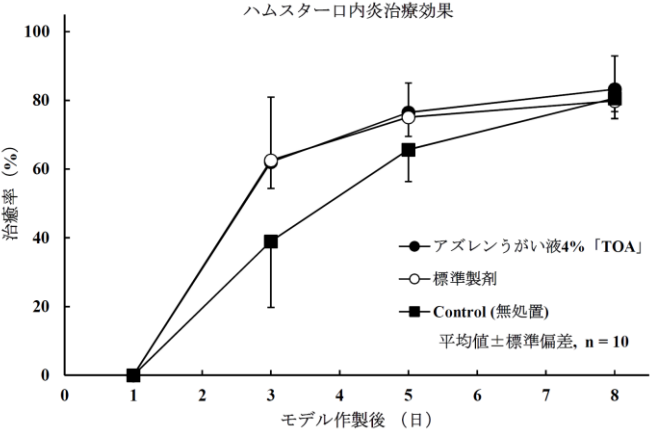
<p>1. 剤形</p> <p>(1) 投与経路</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(3) 製剤の物性</p> <p>(4) 識別コード</p>	<p>含嗽</p> <p>剤形：液剤 規格：本品は定量するとき、表示量の 90～110% に対応するアズレンスルホン酸ナトリウム ($C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$: 309.36) を含む。 性状：濃青色の液剤で、芳香がある。</p> <p>pH : 7.0～9.0</p> <p>なし</p>												
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>1mL 中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物を 40mg 含有</p> <p>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、1-メントール、ウイキョウ油、pH 調節剤</p>												
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>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する。</p>												
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}</p>	<p>各種条件下における安定性</p> <table border="1" data-bbox="536 1149 1474 1395"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40±1℃ 75±5%RH</td> <td>6 カ月</td> <td>ポリエチレン容器・ビナー包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>なりゆき (室温/1～30℃)</td> <td>3 年</td> <td>ポリエチレン容器</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40±1℃ 75±5%RH	6 カ月	ポリエチレン容器・ビナー包装	変化なし	なりゆき (室温/1～30℃)	3 年	ポリエチレン容器	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果										
40±1℃ 75±5%RH	6 カ月	ポリエチレン容器・ビナー包装	変化なし										
なりゆき (室温/1～30℃)	3 年	ポリエチレン容器	変化なし										
<p>5. 溶解後の安定性</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>7. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>8. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>1) 塩酸による呈色反応 2) 紫外可視吸光度測定法</p>												

9. 製剤中の有効成分の 定量法	紫外可視吸光度測定法
10. 容器の材質	容器、中栓：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
11. 刺激性	モルモットの口腔内にアズレンうがい液 4%「T0A」の 10 倍希釈液を 1 日 4 回、7 日間投与した結果、口腔粘膜に対する刺激性は認められなかった。 ³⁾
12. その他	

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	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。
3. 臨床成績 (1) 臨床効果 (2) 臨床薬理試験： 忍容性試験 (3) 探索的試験： 用量反応探索試験 (4) 検証的試験 1) 無作為化並行用量 反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (5) 治療的使用 1) 使用成績調査・ 特別調査・ 市販後臨床試験 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

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>グアイアズレン 等</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>1. ラット口腔内毛細血管透過性抑制作用 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評価した。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。</p>  <p>Student's t検定及びAspin-Welch's t検定 N.S.: 有意差なし 平均値±標準偏差, n=11-12</p> <p>2. ハムスター口内炎治癒効果 ハムスター口内炎モデルに対して、アズレンうがい液4%「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。</p>  <p>平均値±標準偏差, n=10</p>

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法 (1) 治療上有効な血中濃度 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 通常用量での血中濃度 (4) 中毒症状を発現する血中濃度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ (1) 吸収速度定数 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無 及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無 及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄 (1) 排泄部位 (2) 排泄率 (3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率 (1) 腹膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当しない				
3. 効能・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・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 (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 1) 重大な副作用と初期症状 2) その他の副作用 (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (3) 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 (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>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。</p> <p>該当しない</p> <table border="1" data-bbox="534 1249 1485 1332"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>口腔</td> <td>口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感</td> </tr> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>		頻度不明	口腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感
	頻度不明				
口腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感				
9. 高齢者への投与	該当しない				
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない				
11. 小児等への投与	該当しない				

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>抜歯後等の口腔創傷の場合、血餅の形成が阻害されられる時期には、はげしい洗口を避けさせること。</p> </div>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(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	口腔粘膜刺激性試験 被験物質（アズレンうがい液 0.4%；本剤を注射用蒸留水で 10 倍希釈したもの）あるいは陽性対照物質（ドデシル硫酸ナトリウム 1%水溶液）の 0.1 mL を、モルモットの前歯部歯肉および下唇部粘膜へ 1 日 4 回、7 日間反復塗布投与した。投与期間中および観察期間中に前歯部歯肉および下唇部粘膜の肉眼観察を行って刺激性反応を評点付けした。その結果、被験物質投与群では、全ての観察時点において刺激スコアは 0 であり、刺激性反応はみられなかった。一方、陽性対照物質投与群における刺激スコアは 2.08 であり、本試験系は陽性対照物質に対して正常に反応することを確認した。以上の結果より、本剤は、臨床で 10 倍希釈で使用する場合において、ヒトの口腔粘膜に刺激性を示すリスクは低いと考えられた。

Ⅹ. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	火気に近づけないこと。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	10mL×10
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アズノールうがい液4% 等 同効薬：アズレスルホン酸ナトリウム・炭酸水素ナトリウム配合剤 等
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	製造販売承認年月：2019年7月24日（販売名変更） 承認番号：30100AMX00155000 旧名称（アズガグルうがい液T4%） 製造販売承認年月：2005年3月9日 承認番号：21700AMZ00432000
9. 薬価基準収載年月日	2019年12月13日（販売名変更） 旧名称（アズガグルうがい液T4%）：2005年7月8日 経過措置期間：2020年9月30日
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
11. 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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	本剤は厚生労働省告示第99号第10条（平成14年3月18日）に基づき、「投与期間の上限が設けられている医薬品」には該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	2260700F1145
15. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

× I . 文献

1. 引用文献	1) 東亜薬品株式会社：安定性試験（加速試験）に関する資料（社内資料） 2) 東亜薬品株式会社：長期安定性試験に関する資料（社内資料） 3) 東亜薬品株式会社：口腔粘膜刺激性試験に関する資料（社内資料） 4) 東亜薬品株式会社：生物学的同等性試験（薬効薬理）に関する資料（社内資料）
2. その他の参考文献	該当資料なし
3. 文献請求先	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225/FAX. 03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/

ⅩⅡ. 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料	
----------	--

