

非ステロイド性抗炎症剤

*アズレン点眼液0.02%「ニットー」

*Azulene Ophthalmic Solution 0.02% [NITTO]

**アズレンスルホン酸ナトリウム水和物点眼液

* 承認番号	21900AMX01410000
* 薬価収載	2007年12月
販売開始	1994年11月

貯 法: 遮光、室温保存
使用期限: 容器及び外箱に表示(3年)

**【組成・性状】

販 売 名	アズレン点眼液0.02%「ニットー」
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)	0.2mg
添 加 物	塩化カリウム、塩化ナトリウム、ホウ酸、ホウ砂、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル
剤 形	水性点眼剤(無菌製剤)
pH	7.0~8.0
性 状	青色澄明の水性点眼剤

分子式及び分子量: C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O 309.36

又はC₁₅H₁₇NaO₃S · H₂O 318.36

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。

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。

*【取扱い上の注意】

<安定性試験>⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)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確認された。

【包装】

5mL×10本

5mL×50本

*【主要文献】

- 1) Stern: Arztl. Forsch., 9, 553 ('59)
- 2) 佐々木ほか: 日本眼科紀要, 13, 116 ('62)
- 3) 神 谷ほか: 眼科臨床医報, 56, 325 ('62)
- 4) 日東メディック(株) 社内資料: アズレン点眼液の家兎実験的結膜炎に対する消炎効果
- 5) 日東メディック(株) 社内資料: アズレン点眼液の長期保存試験結果

**【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下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24

電話: 03-3523-0345

FAX: 03-3523-0346

【効能・効果】

急性結膜炎、慢性結膜炎、アレルギー性結膜炎、表層角膜炎、眼瞼縁炎、強膜炎

【用法・用量】

1日3~5回、1回1~2滴を点眼する。

【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。

副作用が認められた場合には、投与を中止すること。

種類\頻度	頻度不明
眼	眼瞼の腫脹、発赤、そう痒感

2. 適用上の注意

(1) 投与経路: 点眼用にのみ使用すること。

(2) 投 与 時: 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

*【薬効薬理】¹⁾²⁾³⁾

1. アズレンは、ヒスタミンあるいはヒスタミン様物質の遊離を抑制するの局所適用により強い抗炎症作用、抗アレルギー作用、組織再生促進作用をあらわす。目においては、そう痒感、疼痛、流涙などの各種症状に治療効果が得られ、また、上皮形成作用、角膜浸潤吸収作用により、角膜はく離、角膜浸潤に効果をあらわす。

<生物学的同等性試験>⁴⁾

(参考)

2. 抗炎症作用

起炎剤として精製カラシ油を用いた誘発結膜炎モデル(ウサギ)において、抗炎症作用を本剤と標準製剤(点眼剤、0.02%)間で比較を行ったところ有意な差は認められず、薬力学的に同等であると考えられた。

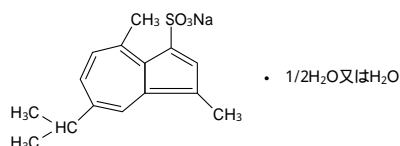
**【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (JAN)

Sodium Gualenate Hydrate

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

構造式:



製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1