

※アズレンうがい液4%「TSU」

Azulene gargle liquid 4%

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤

貯法	遮光して、室温保存
使用期限	3年 外箱、容器に表示

承認番号	22200AMX00173
薬価収載	2011年1月
販売開始	2009年9月

※【組成・性状】

組成

アズレンうがい液4%「TSU」は1mL中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物40mgおよび添加物としてプロピレングリコール、ハッカ油、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、水酸化ナトリウム、希塩酸を含有する。

製剤の性状

アズレンうがい液4%「TSU」は濃青色の液で、芳香がある。

pH：6.5～8.5

【効能・効果】

咽喉炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

【用法・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（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。

【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。

その他の副作用

	類 度 不 明
口 腔	口中のあれ、口腔・咽喉の刺激感

2. 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。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

本剤は、実験モデルにおける薬力学的試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

1. ラットの口腔粘膜毛細血管透過性亢進に対する抑制作用

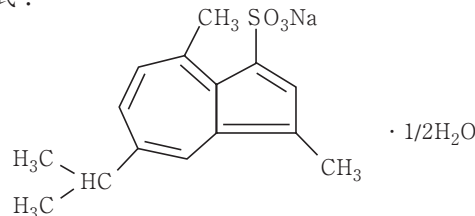
酢酸で誘発されるラットの口腔粘膜毛細血管透過性亢進に対する抑制作用について、本剤及び標準製剤の口腔粘膜毛細血管透過性亢進抑制作用を対照群と比較した結果、両剤とも有意な抑制作用が認められ、また、両剤間に有意な差は認められなかった。

2. ハムスターの頬嚢部創傷に対する治癒作用

酢酸生理食塩溶液を注入して作製したハムスターの頬嚢部創傷に対する治癒作用について、本剤及び標準製剤の頬嚢部創傷に対する治癒作用を対照群と比較した結果、両剤とも有意に高い創傷治癒率が認められ、また、両剤間に有意な差は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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 semihydrate

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O

分子量：309.36

性状：本品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】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アズレンうがい液4%「TSU」は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。

※【包装】

10mL×10本

※【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) 鶴原製薬株式会社 社内資料（安定性試験）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。
鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252



※製造販売元
鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

A1A002 (A55-4 4-1208
A208-A)