

アズレン含嗽液

** アズレンうがい液4%「NIG」

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤

AZULENE Gargle Liquid

貯法：遮光して、室温保存

使用期限：3年(外箱、容器ラベルに表示)

** 承認番号	22200AMX00170
薬価収載	2022年8月
販売開始	2005年9月

【組成・性状】

販売名	アズレンうがい液4%「NIG」
成分	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
含量 (1mL中)	40mg
添加物	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
性状	濃青色の液で、芳香がある。
pH	6.5~8.5

【効能・効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性菌肉炎、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。

	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、激しい洗口を避けさせること。

【薬効薬理】

本剤は下記の薬効薬理試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

1. 創傷治癒促進作用

実験的口腔炎に及ぼす創傷治癒促進効果(ハムスター)を指標とした比較試験を実施した結果、本剤と標準製剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された¹⁾。

2. 抗炎症作用

酢酸を用いた実験的口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデル(ラット)における漏出色素量を指標とした比較試験を実施した結果、本剤と標準製剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

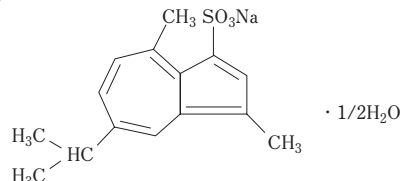
一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、Sodium Gualenate Hydrate (JAN)

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

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O

分子量：309.36

構造式：



性状：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³⁾

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、本剤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】

アズレンうがい液4%「NIG」：10mL×10

【主要文献】

- 1) 日医工岐阜工場(株)：社内資料(実験的口腔炎モデル(ハムスター)における薬力学的同等性試験)
- 2) 日医工岐阜工場(株)：社内資料(実験的口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデル(ラット)における薬力学的同等性試験)
- 3) 日医工岐阜工場(株)：社内資料(安定性試験)

***【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL(0120) 517-215

FAX(076) 442-8948

*販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

*** 発売元
日医工株式会社
NICHII-KO 富山市総曲輪1丁目6番21

*** 製造販売元
日医工岐阜工場株式会社
NICHII-KO 富山市総曲輪1丁目6番21