

貯法：室温保存
有効期間：3年

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤

アズレンうがい液4% 「TSU」

Azulene Gargle liquid 4% 「TSU」

承認番号	22200AMX00173
販売開始	2009年9月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1 mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40mg
添加剤	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

3.2 製剤の性状

剤形	含そう剤
色調	濃青色の液
pH	6.5～8.5
におい	芳香がある

4. 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

6. 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（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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
口腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の抗炎症作用は、白血球遊走阻止作用及び肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用等によるものである。下垂体-副腎系を介さず、また、PGE₂合成阻害作用を示さない。このことから、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は炎症組織に対する直接的な局所作用を発揮すると考えられている^{1)、2)}。

18.2 創傷治癒促進作用

口腔内粘膜に酢酸を注入し惹起させた実験的口内炎に対し、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は40μg/mL以上の濃度で有意に創傷治癒促進作用を認めている（ハムスター）³⁾。

18.3 消炎作用

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、*in vitro*において白血球遊走阻止作用を認めるとともに、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を示し、またカラゲニン、デキストラン等の各種起炎物質による浮腫、カラゲニン胸膜炎等、種々の実験的炎症を抑制することが知られている（ラット）^{1)、4)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

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

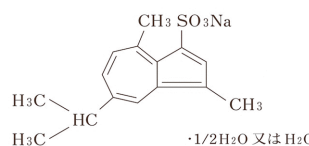
化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate semihydrate
Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate monohydrate

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S・1/2H₂O又はH₂O

分子量：309.36又は318.36

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。

化学構造式：



22. 包装

プラスチック容器 10mL×10本

23. 主要文献

- 1) 柴田芳久 他：薬理と治療. 1986；14（3）：1303-1311
- 2) 山崎英正 他：日薬理誌. 1958；54（2）：362-377
- 3) 吉田博次 他：薬理と治療. 1986；14（3）：1313-1320
- 4) 宇田昭夫：日薬理誌. 1960；56（5）：1151-1163

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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