

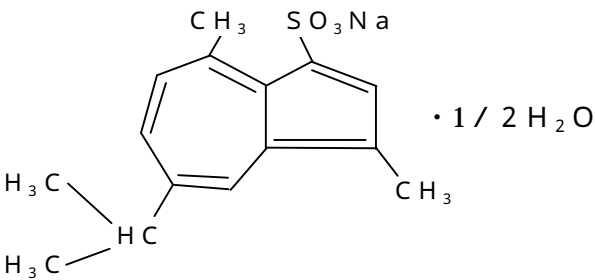
目次

. 概要に関する項目.....	3
. 名称に関する項目.....	3
. 原薬の性状に関する項目.....	3
. 製剤に関する項目.....	4
. 治療に関する項目.....	5
. 使用上の注意に関する項目.....	5
. 薬効薬理に関する項目.....	6
. 体内薬物動態に関する項目.....	6
. 非臨床試験に関する項目.....	7
. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目.....	7
. 文献.....	8
. 末尾.....	8

概要に関する項目

1. 開発の経緯	なし
2. 製品の特徴及び有効性、類似薬との比較	本製品はアズレンスルホン酸ナトリウム1%を含む口腔用外用剤で、類似薬としてアズノール4%がある。類似品との薬効は使用時の濃度で同等である。
3. 主な外国での発売状況	なし

名称に関する項目

1. 日本標準商品分類番号	87226	
2. 商品名	和名	アズレン含嗽液アズミンうがい液1%
	洋名	Arzumine Gargle liquid 1%
	名称の由来	有効成分アズレンスルホン酸ナトリウムの頭文字に由来する
3. 一般名	和名	アズレンスルホン酸ナトリウム
	洋名	Sodium Azulene Sulfonate
4. 構造式又は示性式		
5. 分子式及び分子量	C ₁₅ H ₁₇ NaO ₃ S · 1/2 H ₂ O MW: 309.36	
6. 化学名(命名法)	Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate semi hydrate	
7. 慣用名	なし	
8. 別名	なし	
9. 略号	なし	
10. 記号番号	なし	
11. CAS登録番号	なし	

原薬の性状に関する項目

1. 規制区分	なし	
2. 起源	生薬カミツレより抽出された化合物の合成誘導体	
3. 物理化学的性質	1) 外観・性状	本品は庵青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

2)溶解性	本品はメタノールにやや溶けやすく、水又は氷酢酸にやや溶けにくく、エタノールに溶けにくく、無水酢酸、エーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。
3)吸湿性	該当資料なし
4)融点 (分解点)	該当資料なし
5)酸塩基解離定数	該当資料なし

4. 安定性	光分解性あり
5. 確認試験法	(1)本品の水溶液(1 200)5 mLに塩化バリウム試液1 mLを加えるとき、青色の沈殿を生じる。 (2)本品の水溶液(1 200)1 mLに塩酸0.5 mLを滴加するとき、液の色は次第に淡黄色になるか、又は脱色する。 (3)本品のpH7.0のリン酸塩緩衝液(1 5000)につき、波長567~571 nmに吸収極大を示す。
6. 定量法	本品を乾燥し、その約0.3 gを精密に量り、氷酢酸25 mLに溶かし、無水酢酸25 mLを加え、0.1 mol/L過塩素酸で滴定する(電位差滴定法)、同様の方法で空試験を行い、補正する。
7. 構造上関連のある化合物 又は化合物群	該当資料なし

製剤に関する項目

1. 剤形

(1)剤形の区分	液剤	
(2)性状	濃青色の液で、芳香がある。	
(3)識別コード	なし	
(4)液性	液剤	
(5)酸価等	該当資料なし	
2. 製剤上の特徴	界面活性剤を用いていない。	
3. 製剤の組成	(1)原薬の含量	1 mL中アズレンスルホン酸ナトリウム10 mgを含有する。
	(2)賦形剤	グリセリン、エタノール、マクロゴール400、エデト酸ナトリウム、リン酸水素ナトリウム、無水リン酸二水素ナトリウム、l-メントール、ハッカ油
4. 製剤の安定性	低温	安定

	室温	3ヶ年	安定
	40	6ヶ月	安定
	60	1ヶ月	安定
5. 他剤との配合変化	該当資料なし		
6. 確認試験	吸光度法		
7. 定量法	HPLC		

・治療に関する項目

1. 効能・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・用量	アズレンスルホン酸ナトリウムとして、1回4～6mL、又は約15～23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. 臨床適用	該当資料なし
4. その他の薬理作用	アズレンスルホン酸ナトリウムに消炎・創傷治癒促進作用、胃潰瘍、胃炎、炎症性皮膚疾患治療作用、湿疹、熱症等によるびらん・潰瘍に対する薬理作用がある。
5. 治療的特徴	該当資料なし

・使用上の注意に関する項目

1. 警告とその理由	なし
2. 禁忌とその理由	なし
3. 慎重投与とその理由	なし
4. 重要な基本的注意	なし
5. 副作用	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感
6. 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	なし
7. 高齢者への投与に関する注意	なし
8. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与に関する注意	なし
9. 小児等への投与に関する注意	なし
10. 相互作用	併用療法時の注意
	食物、嗜好品
	なし

	等による影響	
11. 臨床検査値への影響		該当資料なし
12. 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、はげしい洗口を避けさせること。
13. 薬剤交付時の注意事項		なし
14. 過量投与時		水でよくすすぐこと
15. その他		なし

・薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群		該当資料なし
2. 薬理作用	作用部位・作用機序	該当資料なし
	効力を裏付ける試験成績	該当資料なし
3. 薬理学的特徴		抗炎症作用

・体内薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法

(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメーター

(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) 消失速度定数	該当資料なし
(3) 分布容積	該当資料なし
(4) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) バイオアベイラビリティ	該当資料なし

3. 作用発現時間	該当資料なし
4. 作用持続時間	該当資料なし
5. 吸 収	該当資料なし

6. 分布

(1)血液 - 脳関門通過性	該当資料なし
(2)血液 - 胎盤関門通過性	該当資料なし
(3)母乳中への移行性	該当資料なし
(4)髄液への移行性	該当資料なし
(5)その他の組織への移行性	該当資料なし

7.代謝

(1)代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2)初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(3)代謝物の活性の有無	該当資料なし
(4)活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし

8.排泄

(1)排泄部位	該当資料なし
(2)排泄率	該当資料なし
(3)排泄速度	該当資料なし

9.透析等による除去率

(1)腹膜透析	該当資料なし
(2)血液透析	該当資料なし
(3)直接血液灌流	該当資料なし

. 非臨床試験に関する項目

1.一般薬理	該当資料なし
2.急性毒性	該当資料なし
3.亜急性毒性	該当資料なし
4.慢性毒性	該当資料なし
5.生殖試験	該当資料なし
6.その他の特殊毒性	該当資料なし

7.動物での体内動態

(1)吸収	該当資料なし
(2)分布	該当資料なし
(3)代謝	該当資料なし
(4)排泄	該当資料なし
(5)その他	該当資料なし

. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目

1.有効期限又は使用期限	3ヵ年
2.貯法・保存条件	遮光保存
3.薬剤取扱い上の注意点	とくになし
4.包装	30mL × 10
5.同一成分、同効薬	アズノールなど
6.製造承認年月	平成17年
7.承認番号	21700AMZ0003300
8.薬価基準収載年月	平成17年7月
9.再審査期間の年数	なし
10.長期投与の可否	該当資料なし
11.厚生省薬価基準収載 医薬品コード	

. 文献

1.引用文献	日本薬局方外医薬品規格, 2002:財団法人 日本公定書協会 監修
2.その他の参考文献	1) 吉田博次ほか:薬理と治療, 14(3), 1313(1986) 2) 柴田芳久ほか:薬理と治療, 14(3), 1303(1986) 3) 宇田昭夫:日薬理誌, 56(5), 1151(1960) 山崎英正ほか:日薬理誌, 54(2), 362(1958)
3.文献請求先	本草製薬株式会社

. 末尾

本インタビューフォームは日本病院薬剤師会のIF様式に基づいて作成したものである。