

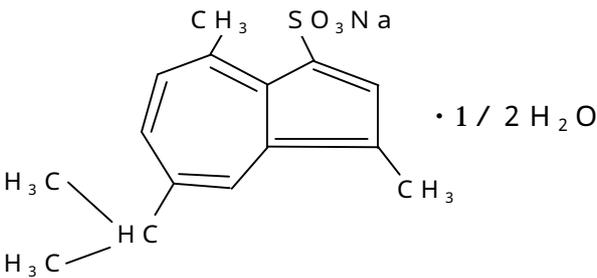
目次

| | |
|-----------------------------|---|
| . 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。