

**医薬品インタビューフォーム**

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

**アズレン含嗽液**  
**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% 「NIG」**  
**Azulene Gargle Liquid**

剤形	液剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1mL 中：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40mg 含有
一般名	和名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 洋名：Sodium Gualenate Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2010 年 1 月 15 日 薬価基準収載：2022 年 8 月 18 日 販売開始：2005 年 9 月 1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本 IF は 2023 年 9 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>8</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	8
2. 製品の治療学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	8
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>9</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1	1. 血中濃度の推移 .....	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1	2. 薬物速度論的パラメータ .....	9
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	9
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収 .....	9
1. 販売名 .....	2	5. 分布 .....	9
2. 一般名 .....	2	6. 代謝 .....	10
3. 構造式又は示性式 .....	2	7. 排泄 .....	10
4. 分子式及び分子量 .....	2	8. トランスポーターに関する情報 .....	10
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	2	9. 透析等による除去率 .....	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	10. 特定の背景を有する患者 .....	10
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他 .....	10
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>11</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由 .....	11
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	11
1. 剤形 .....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	11
2. 製剤の組成 .....	4	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	11
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	11
4. 力価 .....	4	7. 相互作用 .....	11
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	4	8. 副作用 .....	12
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	12
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	5	10. 過量投与 .....	12
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	5	11. 適用上の注意 .....	12
9. 溶出性 .....	5	12. その他の注意 .....	12
10. 容器・包装 .....	6	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>13</b>
11. 別途提供される資材類 .....	6	1. 薬理試験 .....	13
12. その他 .....	6	2. 毒性試験 .....	13
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 効能又は効果 .....	7	1. 規制区分 .....	14
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	7	2. 有効期間 .....	14
3. 用法及び用量 .....	7	3. 包装状態での貯法 .....	14
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	7	4. 取扱い上の注意点 .....	14
5. 臨床成績 .....	7	5. 患者向け資材 .....	14

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	14
7.	国際誕生年月日 .....	14
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	14
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	14
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	14
11.	再審査期間 .....	14
12.	投薬期間制限に関する情報.....	14
13.	各種コード .....	15
14.	保険給付上の注意 .....	15
<b>X I .</b>	<b>文献</b> .....	<b>16</b>
1.	引用文献 .....	16
2.	その他の参考文献.....	16
<b>X II .</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>17</b>
1.	主な外国での発売状況.....	17
2.	海外における臨床支援情報 .....	17
<b>X III .</b>	<b>備考</b> .....	<b>18</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	18
2.	その他の関連資料.....	18

略語	略語内容
無	

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物を有効成分とする含嗽液である。

「アズレホースうがい液 4%「TYK」」は、武田テバ薬品株式会社（旧 大正薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2005年3月8日に承認を取得し、2005年7月8日に薬価基準収載した。

（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

その後、2010年1月15日に「アズレホースうがい液 4%「TYK」」から「アズレンうがい液 4%「TYK」」に販売名変更の承認を取得し、2010年5月28日より販売した。

2022年8月1日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「TYK」から「NIG」に変更した。

2022年8月18日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物を有効成分とする含嗽液である。
- (2) 副作用として、口腔の症状（口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感）が報告されている。（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アズレンうがい液 4% 「NIG」

#### (2) 洋名

Azulene Gargle Liquid

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

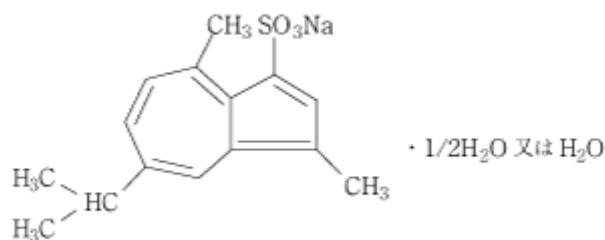
Sodium Gualenate Hydrate (JAN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NaO}_3\text{S} \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$  又は  $\text{H}_2\text{O}$

分子量：309.36 又は 318.36

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：水溶性アズレン、グアイアズレンスルホン酸ナトリウム

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・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。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

水溶液（1→200）の pH は 6.0～9.0 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光により変化する。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 沈殿反応

本品の水溶液に塩化バリウム試液を加えるとき、青色の沈殿を生じる。

###### 2) 呈色反応

本品の水溶液に塩酸を滴加するとき、液の色はしだいに淡黄色になるか、又は脱色する。

###### 3) 紫外可視吸光度測定法

本品のリン酸塩緩衝液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 567～571nm に吸収の極大を示す。

##### (2) 定量法

###### 電位差滴定法

本品を氷酢酸に溶かし無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

液剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	アズレンうがい液 4% 「NIG」
色・性状	濃青色の液で、芳香がある
pH	6.5～8.5

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	アズレンうがい液 4% 「NIG」
有効成分	1mL 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

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 4. 力価

該当しない

##### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

◇アズレンうがい液 4% 「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [プラスチック容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <濃青色の液で、 芳香がある>	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
確認試験 (定性反応、紫外可視 吸光度測定法)	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
pH <6.5~8.5>	1	7.96	8.00	7.82	7.77
	2	7.95	8.02	7.84	7.75
	3	7.97	8.00	7.82	7.77
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	1	102.48~104.28	102.56~105.16	101.87~104.45	103.10~103.80
	2	103.41~104.59	102.88~104.84	102.18~103.20	103.10~103.60
	3	103.10~104.90	103.27~104.44	102.50~104.65	103.41~103.92

※：表示量に対する含有率 (%)

### (2) 曝光下の安定性試験

◇アズレンうがい液 4% 「NIG」 曝光 25℃・60%RH・曝光 [ポリエチレン密封ボトル]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <濃青色の液>	1					
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3					
pH <6.5~8.5>	1	7.9	7.9	7.9	7.9	7.9
	2	7.9	7.9	7.9	7.9	7.9
	3	7.9	7.9	7.9	7.9	7.9
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	1	102.4	103.5	103.1	102.5	102.8
	2	103.1	103.8	103.5	103.5	102.8
	3	103.4	104.4	103.5	102.5	103.1

※：表示量に対する含有率 (%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当しない

**10. 容器・包装**

**(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報**

該当しない

**(2) 包装**

10mL (プラスチック容器) ×10

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

容器：ポリエチレン

栓 (滴下口部)：ポリプロピレン

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性菌肉炎、舌炎、口腔創傷

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査 (一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

#### (7) その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

グアイアズレン、カムアズレン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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、PGE<sub>2</sub> 生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<sup>2) 3)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 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40 μg/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）<sup>4)</sup>。

##### 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）<sup>2) 5)</sup>。

##### 18.4 生物学的同等性試験

###### 18.4.1 創傷治癒促進作用

実験的口内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、アズレンうがい液4%「NIG」とアズノールうがい液4%間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された<sup>6)</sup>。

###### 18.4.2 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、アズレンうがい液4%「NIG」とアズノールうがい液4%間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された<sup>6)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当しない

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当しない

#### **(3) 中毒域**

該当しない

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当しない

#### **(2) 吸収速度定数**

該当しない

#### **(3) 消失速度定数**

該当しない

#### **(4) クリアランス**

該当しない

#### **(5) 分布容積**

該当しない

#### **(6) その他**

該当しない

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当しない

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当しない

### **4. 吸収**

該当しない

### **5. 分布**

#### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当しない

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

該当しない

#### **(3) 乳汁への移行性**

該当しない

#### **(4) 髄液への移行性**

該当しない

#### **(5) その他の組織への移行性**

該当しない

**(6) 血漿蛋白結合率**

該当しない

**6. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当しない

**(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率**

該当しない

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当しない

**(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率**

該当しない

**7. 排泄**

該当しない

**8. トランスポーターに関する情報**

該当しない

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

設定されていない

#### (6) 授乳婦

設定されていない

#### (7) 小児等

設定されていない

#### (8) 高齢者

設定されていない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

#### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 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。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

### 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

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 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。

## 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	アズレンうがい液 4% 「NIG」	なし
有効成分	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物	なし

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：アズノールうがい液 4%

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	アズレホースうがい液 4% 「TYK」	2005年 3月 8日	21700AMZ00403000	2005年 7月 8日	2005年 9月 1日
販売名 変更	アズレンうがい液 4% 「TYK」	2010年 1月 15日	22200AMX00170000	2010年 5月 28日	2010年 5月 28日
承継	アズレンうがい液 4% 「NIG」	〃	〃	2022年 8月 18日	2022年 8月 18日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アズレンうがい液 4%「NIG」	2260700F1161	2260700F1161	119830005	621983005

旧販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アズレンうがい液 4%「TYK」	2260700F1129	2260700F1129	119830004	621983001

### 14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 柴田芳久 他：薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1303-1311
- 3) 山崎英正 他：日薬理誌. 1958 ; 54 (2) : 362-377
- 4) 吉田博次 他：薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1313-1320
- 5) 宇田昭夫：日薬理誌. 1960 ; 56 (5) : 1151-1163
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### **XⅢ. 備考**

#### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

##### **(1) 粉碎**

該当しない

##### **(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験**

該当しない

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし