

## 抗炎症性含嗽剤

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物散

## アズレン含嗽用散0.4%「トワ」

AZULENE POWDER FOR GARGLE 0.4% "TOWA"

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	22000AMX00947
販売開始	1987年10月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

1g中の有効成分	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（脱水物として）……………4mg
添加剤	乳糖水和物、ポビドン、炭酸水素ナトリウム、L-グルタミン酸ナトリウム、香料

## 3.2 製剤の性状

性状・剤形	淡青色の散剤で、わずかに特異な芳香がある。1包1.5gの分包品である。
-------	-------------------------------------

## 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として、1回4～6mg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

拔牙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、 $\text{PGE}_2$ 生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>1), 2)</sup>

## 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  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 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>3)</sup>

## 18.3 消炎作用

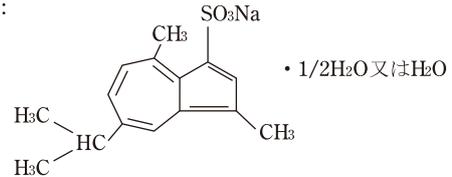
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、*in vitro*において白血球遊走阻止作用を認めるとともに、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を示し、またカラゲニン、デキストラン等の各種起炎物質による浮腫、カラゲニン胸膜炎等、種々の実験的炎症を抑制することが知られている（ラット）。<sup>1), 4)</sup>

## 18.4 生物学的同等性試験

ラット（1群20匹）においてアズレン含嗽用散0.4%「トワ」とバウロ散含嗽用0.4%（300mg/mL）に懸濁又は溶解したもの0.5mL、アズレンスルホン酸ナトリウムとして0.6mgを口腔内投与し、酢酸による口腔粘膜毛細血管透過性亢進に対する抑制効果について比較検討した。  
その結果、いずれも抑制効果を示し、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。<sup>5)</sup>

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：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：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S・½H<sub>2</sub>O又はC<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S・H<sub>2</sub>O

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。

## 20. 取扱い上の注意

本剤は空気、紫外線により徐々に褪色することがあるので、アルミ袋開封後は密栓して暗所に保存すること。

## 22. 包装

1.5g×800包 [分包]

## 23. 主要文献

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

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター  
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号  
TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元

**東和薬品株式会社**  
大阪府門真市新橋町2番11号