

消炎性含嗽剤

※※アズレン含嗽用顆粒0.4%「ツルハラ」

Azulene Granules 0.4% for Gargle 「TSURUHARA」

(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物顆粒)

貯法	湿気を避けて、室温保存
使用期限	外箱、容器に表示

承認番号	22500AMX01341000
薬価収載	2013年12月
販売開始	1995年7月

【組成・性状】

組成

アズレン含嗽用顆粒0.4%「ツルハラ」は1g中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物4.0mgおよび添加物として乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ポビドン、*l*-メントール、炭酸水素ナトリウムを含有する。

製剤の性状

アズレン含嗽用顆粒0.4%「ツルハラ」は淡青色の顆粒剤で、わずかにそう快な芳香があり、味は清涼である。本品は1包の内容容量1.5gの分包品である。

【効能・効果】

咽喉炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

【用法・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。

【使用上の注意】

(1) 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
口腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感

(2) 適用上の注意

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、はげしい洗口を避けさせること。

【薬効薬理】

ヒスタミン遊離抑制作用¹⁾²⁾

炎症局所に直接作用して、ヒスタミンの遊離を阻害し、各種起炎物質による浮腫を抑制する。

創傷治癒促進作用

ウサギを用いた実験において口腔内火傷創傷やカラシ油による結膜炎の治癒日数を短縮する。

その他²⁾

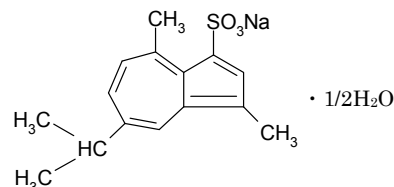
弱いが解熱・鎮痛、局所麻酔、抗ヒスタミン作用を有する。

生物学的同等性試験³⁾

家兎に実験的酢酸惹起口内炎あるいは口腔内火傷創傷を作成し、翌日より1日4回アズレン含嗽用顆粒0.4%「ツルハラ」、標準製剤(0.02%あるいは0.04%の2用量)あるいは生理食塩液を塗布した試験において、両製剤はいずれも有意で用量依存的な損傷係数減少作用を示した。しかし、同一濃度の両製剤間では治癒促進効果に有意差は認められず、両製剤は生物学的に同等であることが確認された。

【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 Azulene Sulfonate)

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

分子式: $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$

分子量: 309.36

性状: アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品は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。

本品の水溶液(1→200)のpHは6.0~9.0である。

本品は光により変化する。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アズレン含嗽用顆粒0.4%「ツルハラ」は通常の市場流通下では3年間安定であることが推測された。

【包装】

1.5g 分包: 100包、1,500包

【主要文献】

- 1) 宇田昭夫: 日薬理誌, 56, 1151-1163(1960)
- 2) 山崎英正他: 日薬理誌, 54, 362-377(1958)
- 3) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 4) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。

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

