

含嗽用ハチアズレ[®]顆粒

《HACHIAZULE[®] GARGLE》

貯 法：遮光、気密容器
使用期限：外箱に表示（3年）

承認番号	21800AMX10006
薬価収載	2006年6月
販売開始	2006年7月
再評価結果	1988年6月 (含嗽用ハチアズレ)

**

〔組成・性状〕

販売名	含嗽用ハチアズレ顆粒
成分・含量 2g（1包中）	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 2mg 炭酸水素ナトリウム 1970mg
添加物	ハッカ油、ポビドン、ペクチンを含有。
剤形	顆粒
性状	淡青紫色の顆粒で、芳香があり、わずかに塩味がある。

〔効能・効果〕

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

〔用法・用量〕

通常1回1包（2g）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

811例中1例に口中のあれ感が認められている。

その他の副作用

	頻度不明	0.1%未満
口 腔	口腔、咽頭の刺激感	口中のあれ

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。

〔臨床成績〕

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、歯肉炎、舌炎、口腔創傷について一般臨床試験及び二重盲検臨床試験により、本剤の有用性が認められている。

〔薬効薬理〕

1. 抗炎症作用

各種炎症に対するアズレンスルホン酸ナトリウム水和物（GASN）の抑制効果

	起炎物質	動物	GASN投与方法	GASN投与量
足 蹠 浮腫法	カラゲニン ¹⁾	ラット	腹腔内	50~100mg/kg
	デキストラン ²⁾	ラット	皮下	10 ⁻⁴ 及び 2×10 ⁻⁵ g/mL×0.05mL
肉 芽 腫 法 ³⁾		ラット	筋肉内	1~5mg/animal×5日間
熱 炎 症 法 ⁴⁾		マウス	腹腔内	70mg/kg

2. ヒスタミン遊離抑制作用

ヒスタミン遊離物質（HL48/80）により惹起せるラット皮膚のヒスタミン遊離をアズレンスルホン酸ナトリウム水和物50mg/kg/dayの3日間連続腹腔内投与で有意（P<0.01）に抑制された。⁵⁾

3. 上皮形成促進作用

ウサギの左右前歯肉頬部に生成せしめた火傷創傷に対し、0.05又は0.5%アズレンスルホン酸ナトリウム水和物塗布群（1日5回連日）が対照群に比して治癒日数短縮を示すことが認められた。¹⁾

なお、本剤（配合剤）についてはラットを用いた実験的炎症に対し、その併用効果が認められている。⁶⁾

〔有効成分に関する理化学的知見〕

1. 一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

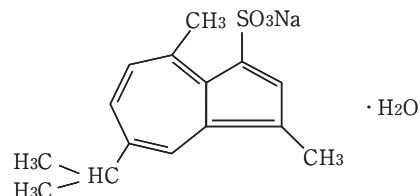
（Sodium Gualenate Hydrate）

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

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S·H₂O

分子量：318.36

構造式：



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。

本品の水溶液（1→200）のpHは6.0~9.0である。光により変化する。

2. 一般名：炭酸水素ナトリウム (Sodium Bicarbonate)
分子式：NaHCO₃
分子量：84.01
性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、
特異な塩味がある。
水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
湿った空气中で徐々に分解する。

〔包装〕

*含嗽用ハチアズレ顆粒 2g×250包、2g×1000包

〔主要文献〕

- 1) 奥田博久他：歯界展望, **42**：997, 1973.
- 2) 宇田昭夫：日薬理誌, **56**：1151, 1960.
- 3) Stern, P., et al：Ärztl. Forsch., **11**：495, 1957.
- 4) Caujolle, F., et al：Cong. Soc. Pharm. France., **9**：123, 1957.
- 5) Stern, P.：Arzneim. Forsch., **9**：551, 1959.
- 6) 桶谷米四郎他：基礎と臨床, **19**：1477, 1985.

〔文献請求先〕

東洋製薬化成株式会社 医薬情報部
〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号
電話 0120-443-471

販 売



小野薬品工業株式会社

大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

製造販売



東洋製薬化成株式会社

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号