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2013に準拠して作成

アズレン含嗽液

アズレンうがい液4%「TOA」

AZULENE Gargle Liquid 4%「TOA」

アズレンスルホン酸ナトリウム製剤

剤形	含嗽液
製剤の規制区分	該当しない
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 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2019年７月24日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2019年12月13日(販売名変更) 発売年月日：2005年７月８日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東亜薬品株式会社 発売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社　医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト：https://med.sawai.co.jp/

本IFは2019年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページhttps://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年９月に日病薬学術第３小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年９月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年４回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式］

①規格はA４版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［IFの作成］

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IFの発行］

①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年４月改訂）

目次

Ⅰ．概要に関する項目 1
　１．開発の経緯 1
　２．製品の治療学的・製剤学的特性..... 1

Ⅱ．名称に関する項目..... 2
　１．販売名 2
　２．一般名 2
　３．構造式又は示性式..... 2
　４．分子式及び分子量..... 2
　５．化学名(命名法)..... 2
　６．慣用名、別名、略号、記号番号..... 3
　７．ＣＡＳ登録番号..... 3

Ⅲ．有効成分に関する項目..... 4
　１．物理化学的性質..... 4
　２．有効成分の各種条件下における安定性..... 4
　３．有効成分の確認試験法..... 4
　４．有効成分の定量法..... 4

Ⅳ．製剤に関する項目..... 5
　１．剤形 5
　２．製剤の組成 5
　３．用時溶解して使用する製剤の調製法..... 5
　４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... 5
　５．製剤の各種条件下における安定性..... 6
　６．溶解後の安定性..... 6
　７．他剤との配合変化(物理化学的変化)..... 6
　８．溶出性 7
　９．生物学的試験法..... 7
　10．製剤中の有効成分の確認試験法..... 7
　11．製剤中の有効成分の定量法..... 7
　12．力価 7
　13．混入する可能性のある夾雑物..... 7
　14．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 7
　15．刺激性 7
　16．その他 8

Ⅴ．治療に関する項目..... 9
　１．効能又は効果 9
　２．用法及び用量 9
　３．臨床成績 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目..... 11
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 11
　２．薬理作用 11

Ⅶ．薬物動態に関する項目..... 13
　１．血中濃度の推移・測定法..... 13
　２．薬物速度論的パラメータ..... 13
　３．吸収 14
　４．分布 14
　５．代謝 14
　６．排泄 15
　７．トランスポーターに関する情報..... 15
　８．透析等による除去率..... 15

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 16
　１．警告内容とその理由 16
　２．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 16
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 16
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 16
　５．慎重投与内容とその理由 16
　６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ... 16
　７．相互作用 16
　８．副作用 16
　９．高齢者への投与 17
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 17
　11．小児等への投与 17
　12．臨床検査結果に及ぼす影響 17
　13．過量投与 17
　14．適用上の注意 17
　15．その他の注意 17
　16．その他 17

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 19
　１．薬理試験 19
　２．毒性試験 19

Ⅹ．管理的事項に関する項目 20
　１．規制区分 20
　２．有効期間又は使用期限 20
　３．貯法・保存条件 20
　４．薬剤取扱い上の注意点 20
　５．承認条件等 21
　６．包装 21
　７．容器の材質 21
　８．同一成分・同効薬 21
　９．国際誕生年月日 21
　10．製造販売承認年月日及び承認番号 21
　11．薬価基準収載年月日 21
　12．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 21
　13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 22
　14．再審査期間 22
　15．投薬期間制限医薬品に関する情報 22
　16．各種コード 22
　17．保険給付上の注意 22

Ⅺ．文献..... 23
　１．引用文献 23
　２．その他の参考文献 23

Ⅻ．参考資料..... 24
　１．主な外国での発売状況 24
　２．海外における臨床支援情報 24

ⅩⅢ．備考 24
　その他の関連資料 24

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

アズレンうがい液４％「TOA」は、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物を含有する含嗽液である。

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、カミツレの成分でその構造中に、炭素の７員環を持つ炭化水素である。アズレン誘導体の薬理は、古くから用いられているカミツレの薬理のうち、抗炎症効果を代表する。[1)]

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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、承認を得て上市に至った。

	アズガグルうがい液Ｔ４％（旧販売名）
承認申請に際し準拠した通知名	平成11年４月８日 医薬発第481号
承　認	2005年３月
上　市	2005年７月

アズガグルうがい液Ｔ４％は、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年９月22日 薬食審査発第0922001号）に基づき、2019年12月に『アズレンうがい液４％「TOA」』へ販売名を変更、2019年12月に薬価収載された。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

１）抗炎症作用（ラット）及び口内炎治癒促進作用（ハムスター）において、標準製剤と比較し同等であることが確認された（Ⅵ．－２．参照）。[2)]

２）アズレンスルホン酸ナトリウム製剤の副作用として、口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感が報告されている。

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％「TOA」

2）洋名

AZULENE Gargle Liquid ４％「TOA」

3）名称の由来

通知「平成17年９月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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）

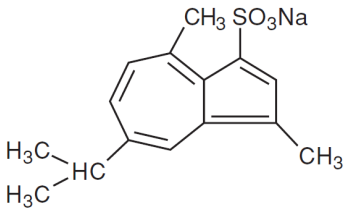
Sodium Gualenate Hydrate(JAN)

Sodium Gualenate(INN)

3）ステム

不明

3．構造式又は示性式



・1/2 H_2O 又は H_2O

4．分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{17}NaO_3S$・1/2H_2O又は$C_{15}H_{17}NaO_3S$・H_2O

分子量：309.36又は318.36

5．化学名（命名法）

Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate

６．慣用名、別名、略号、記号番号

別名：アズレンスルホン酸ナトリウム、グアイアズレンスルホン酸ナトリウム、
水溶性アズレン

７．CAS登録番号

6223-35-４(無水物)

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。

溶解度(37℃)[3)]：pH1.2：20mg/mL、pH4.0：19mg/mL、pH6.8：13mg/mL、水：20mg/mL

3)吸湿性

乾燥減量：3.5%以下(0.5g、シリカゲル、24時間)[4)]

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

測定不能[3)]

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。

比吸光度$E^{1\%}_{1cm}$(568nm)：19.85～20.65[乾燥後、0.02g、pH7.0のリン酸塩緩衝液、100mL][4)]

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

局外規「アズレンスルホン酸ナトリウム」の確認試験に準ずる。

１)塩化バリウム試液による沈殿反応

２)塩酸による呈色反応

３)紫外可視吸光度測定法

４．有効成分の定量法

局外規「アズレンスルホン酸ナトリウム」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

1）投与経路

口腔内（含嗽剤）

2）剤形の区別、外観及び性状

区別：含嗽液

規格：１mL中、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物40mg含有

性状：濃青色の液剤で、芳香がある。

3）製剤の物性

該当資料なし

4）識別コード

なし

5）pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：7.0～9.0

6）無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

２．製剤の組成

1）有効成分（活性成分）の含量

１mL中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物40mgを含有する。

2）添加物

添加物として、プロピレングリコール、マクロゴール400、エタノール、ベンゼトニウム塩化物、リン酸水素ナトリウム水和物、l-メントール、ウイキョウ油、pH調節剤を含有する。

3）添付溶解液の組成及び容量

該当しない

３．用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5．製剤の各種条件下における安定性

1）加速試験[5)]

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。
その結果、規格に適合した。
容器：［本体］ポリエチレン製容器
［ピロー］アルミ袋

	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性状	濃青色の液剤で、芳香があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	8.34	7.94
定量試験※	101.9	99.5

※：表示量に対する含有率(%)

2）ポリエチレン製容器（ピロー包装なし）の安定性試験[6)]

ポリエチレン製容器（ピロー包装なし）の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験を行った。
その結果、以下の結果が得られた。
容器：［本体］ポリエチレン製容器

	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ３ヵ月
性状	濃青色の液剤で、芳香があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	8.27	8.01
定量試験※	100.0	100.5

※：イニシャルを 100 としたときの含有率(%)

3）ポリエチレン製容器（ピロー包装なし）の光下安定性試験[7)]

ポリエチレン製容器（ピロー包装なし）の本製剤を下記条件で保存し、安定性試験を行った。
その結果、以下の結果が得られた。
容器：［本体］ポリエチレン製容器

	イニシャル	光*	
		総照射量 60万lx・hr	総照射量 120万lx・hr
性状	濃青色の液剤で、芳香があった	同左	同左
pH	8.32	8.29	8.30
定量試験※	100.0	101.0	99.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)
*保存条件：白色蛍光灯下

6．溶解後の安定性

該当資料なし

7．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8．溶出性

該当資料なし

9．生物学的試験法

該当しない

10．製剤中の有効成分の確認試験法

１）塩酸による呈色反応

２）紫外可視吸光度測定法

11．製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

12．力価

該当しない

13．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15．刺激性

口腔粘膜刺激性試験[8)]

アズレンうがい液４％「TOA」の口腔粘膜に対する刺激性の有無を確認する目的で、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成９年３月26日厚生労働省令第21号）に従い、モルモットを用いて口腔粘膜刺激性試験を実施した。

試験方法（口腔粘膜刺激性試験法[i)]に準拠する）

モルモット（Std：Hartley系、クリーン、雌性、５週齢、１群５匹）の下顎口腔前庭部に、アズレンうがい液４％「TOA」（注射用蒸留水で10倍希釈したもの）もしくは陽性対照物質（ドデシル硫酸ナトリウム１％水溶液）を0.1mL滴下し、30秒間前歯部歯肉及び下唇部粘膜へ塗布投与した。この操作を２時間間隔で１日４回、７日間繰り返した。投与期間中は各投与日の４回目投与後に、観察期間中は最終投与後１日目及び３日目に、前歯部歯肉および下唇部粘膜の肉眼観察を行い、表１に示した判定基準に従って刺激性反応をスコア化した。

表１　刺激性反応の判定基準

肉眼所見（刺激性反応）		評点
前歯部歯肉	下唇部粘膜	
異常なし	異常なし	0
退色または軽度の壊死	軽度の発色、壊死及び乾燥	1
数カ所に壊死	皮膚が粗造で小潰瘍形成	2
潰瘍形成	皺裂及び出血	3

試験結果

各観察時点における平均刺激性評点は表２のとおりであり、アズレンうがい液４％「TOA」10倍希釈液投与群では、いずれの観察時点においても刺激性反応は認められなかった。

アズレンうがい液４％「TOA」10倍希釈液は口腔粘膜に対する刺激性はないと考えられる。

表２　各観察時点における平均刺激性評点

	平均刺激性評点							
経過日数（日）／試験群	1	2	3	4	5	6	7	9
アズレンうがい液４％「TOA」10倍希釈液	0	0	0	0	0	0	0	0
陽性対照物質	1.4	2.2	2.8	2.8	2.2	2.0	1.8	1.4

（n＝5）

参考

ｉ）アメリカ化粧品工業会、口腔粘膜刺激性試験法（CTFA、1981年）

16. その他

１瓶容量：10.1～11.4mL

１滴容量：約28μL

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、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

２．用法及び用量

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、１回４～６mg（４～５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．臨床成績

1）臨床データパッケージ

該当しない

2）臨床効果

該当資料なし

3）臨床薬理試験

該当資料なし

4）探索的試験

該当資料なし

5）検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

⑵承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学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

２．薬理作用

アズレンスルホン酸ナトリウムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1）作用部位・作用機序

口腔粘膜の作用としては、炎症抑制、ヒスタミン遊離阻止、肉芽新生、上皮形成促進等が挙げられる。これらの作用は局所性である。[1)]

2）薬効を裏付ける試験成績

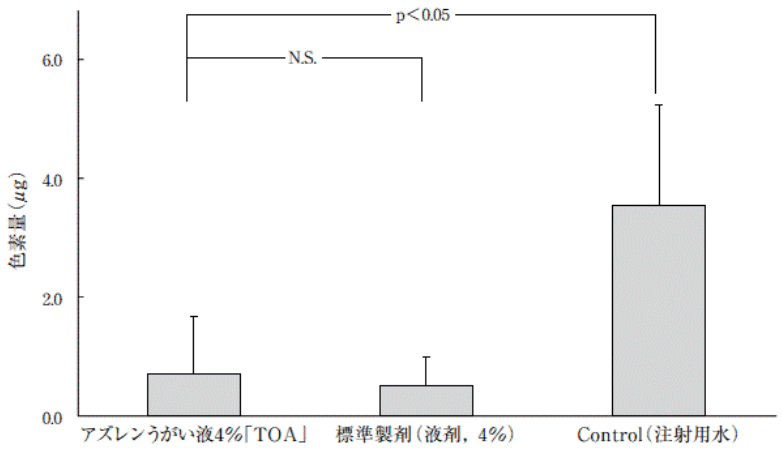
本剤は口腔局所適用製剤であり、バイオアベイラビリティの測定が治療効果の指標とならない医薬品であるため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成９年12月22日付医薬審第487号）」に基づき、作用部位による薬理効果を指標とする比較試験として、「ラット口腔内毛細血管透過性抑制作用」と「ハムスター口内炎治癒効果」を指標とした生物学的同等性試験を実施した。

１）消炎作用（ラット口腔内毛細血管透過性抑制作用）[2)]

実験動物	ラット（５週齢、雄、１群12匹）
測定方法	分光光度計（測定波長：620nm）

ラット口腔内毛細血管透過性モデルに対して、アズレンうがい液４％「TOA」又は標準製剤（液剤、４％）の20倍希釈液を口腔内に注入後、注入した色素の口腔内毛細血管からの漏出色素量を指標として消炎作用を比較した。その結果、両剤ともControl（注射用水）に対して有意な色素量の減少が認められ、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

ラット口腔内毛細血管透過性抑制作用

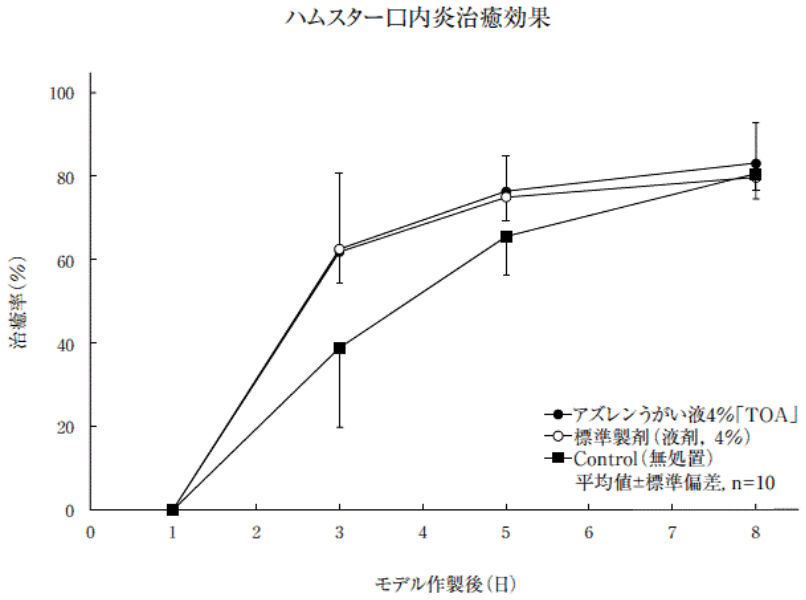


Student's t検定又はAspin-Welch's t検定
N.S.：有意差なし
平均値±標準偏差，　n＝11-12

2）ハムスター口内炎治癒効果[2)]

実験動物	ハムスター（７週齢、雄、１群10匹）
投与方法	１日５回、７日間（2.5mL/回、1.5時間間隔）
観察時点	モデル作製後１、３、５、８日
算出方法	治癒率（%）＝ $\frac{\text{第１日目の創傷面積－各測定日の創傷面積}}{\text{第１日目の創傷面積}} \times 100$

ハムスター口内炎モデルに対して、アズレンうがい液４％「TOA」又は標準製剤（液剤、４％）の800倍希釈液を頬嚢内に注入投与（含嗽）し、創傷部面積を指標として、治癒率を比較した。その結果、両剤ともControl（無処置）に対して治癒率に有意な差が認められ、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



アズレンうがい液４％「TOA」とアズノールうがい液４％について、ラット口腔内毛細血管透過性抑制作用とハムスター口内炎治癒効果を指標とした生物学的同等性試験を実施した。その結果より、両剤は生物学的に同等であると判断された。

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・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)臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし

4)中毒域
該当資料なし

5)食事・併用薬の影響
該当資料なし

6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

1)解析方法
該当資料なし

2)吸収速度定数
該当資料なし

3)バイオアベイラビリティ
該当資料なし

4)消失速度定数
該当資料なし

5)クリアランス
該当資料なし

6)分布容積
該当資料なし

7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

４．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)乳汁への移行性

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

５．代謝

1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排泄

1)排泄部位及び経路

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

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

1)併用禁忌とその理由

該当しない

2)併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

1)副作用の概要

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。

2)重大な副作用と初期症状

該当しない

3)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

4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他··

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」参照）

2)副次的薬理試験

該当資料なし

3)安全性薬理試験

該当資料なし

4)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)生殖発生毒性試験

該当資料なし

4)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

	規制区分
製剤	該当しない
有効成分	該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：３年

３．貯法・保存条件

室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

1）薬局での取扱い上の留意点について

・取扱い上の注意

火気に近づけないこと。

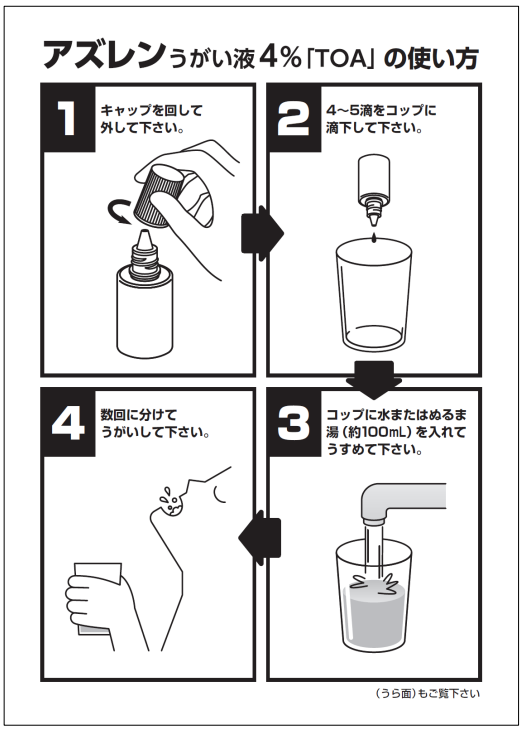
2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

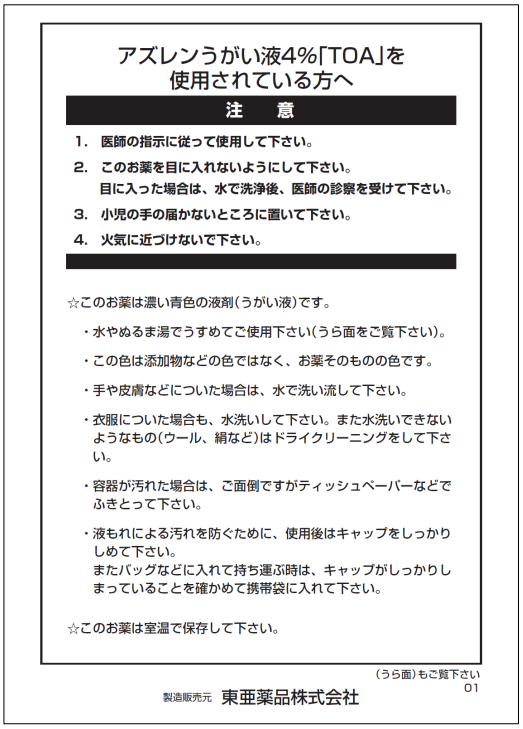
くすりのしおり：有り

Ⅷ．－14．参照

・取扱い上の注意

火気に近づけないこと。





アズレンうがい液4%「TOA」を使用されている方へ

注　意

1. 医師の指示に従って使用して下さい。
2. このお薬を目に入れないようにして下さい。
   目に入った場合は、水で洗浄後、医師の診察を受けて下さい。
3. 小児の手の届かないところに置いて下さい。
4. 火気に近づけないで下さい。

☆このお薬は濃い青色の液剤（うがい液）です。

・水やぬるま湯でうすめてご使用下さい（うら面をご覧下さい）。

・この色は添加物などの色ではなく、お薬そのものの色です。

・手や皮膚などについた場合は、水で洗い流して下さい。

・衣服についた場合も、水洗いして下さい。また水洗いできないようなもの（ウール、絹など）はドライクリーニングをして下さい。

・容器が汚れた場合は、ご面倒ですがティッシュペーパーなどでふきとって下さい。

・液もれによる汚れを防ぐために、使用後はキャップをしっかりしめて下さい。
またバッグなどに入れて持ち運ぶ時は、キャップがしっかりしまっていることを確かめて携帯袋に入れて下さい。

☆このお薬は室温で保存して下さい。

（うら面）もご覧下さい
01

製造販売元　東亜薬品株式会社

3) 調剤時の留意点について

特になし

5．承認条件等

該当しない

6．包装

10mL×10

7．容器の材質

容　　器：ポリエチレン
中　　栓：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン

8．同一成分・同効薬

同一成分：アズノールうがい液４％／ST錠口腔用５mg／ガーグル顆粒0.4％
同効薬：アズレン・$NaHCO_3$配合剤等

9．国際誕生年月日

該当しない

10．製造販売承認年月日及び承認番号

●アズレンうがい液４％「TOA」
製造販売承認年月日：2019年７月24日（販売名変更）、承認番号：30100AMX00155000
アズガグルうがい液T４％（旧販売名）
製造販売承認年月日：2005年３月９日、承認番号：21700AMZ00432000

11．薬価基準収載年月日

●アズレンうがい液４％「TOA」：2019年12月13日（販売名変更）
アズガグルうがい液T４％（旧販売名）：2005年７月８日
経過措置期間終了：2020年３月31日※
※経過措置期限は2020年３月の官報告示にて2020年９月30日まで延長される見込みです。

12．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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品　名	HOT番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
アズレンうがい液４％「TOA」	117038203	2260700F1145	621703802
アズガグルうがい液Ｔ４％（旧販売名）	117038203	2260700F1030	620003010

17. 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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１)JAPAN DRUGS編集委員会編，JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧，2008～2009年版，メディカルレビュー社，2008，p.49-50.
２)沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験]アズレンうがい液４％「TOA」
３)日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No.８，薬事日報社，2001，p.125.
４)日本公定書協会編，日本薬局方外医薬品規格 2002，じほう，2002，p.89-90.
５)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]アズレンうがい液４％「TOA」
６)沢井製薬(株) 社内資料[ポリエチレン製容器(ピロー包装なし)の安定性試験]アズレンうがい液４％「TOA」
７)沢井製薬(株) 社内資料[ポリエチレン製容器(ピロー包装なし)の光下安定性試験]アズレンうがい液４％「TOA」
８)沢井製薬(株) 社内資料[刺激性試験]アズレンうがい液４％「TOA」

２．その他の参考文献

該当資料なし

XII．参考資料

1．主な外国での発売状況

該当しない

2．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII．備考

その他の関連資料

該当資料なし