

貯 法:室温保存
有効期間:3年

非ステロイド性・抗炎症点眼剤
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物点眼液

アズレン点眼液0.02%「ニットー」

Azulene Ophthalmic Solution 0.02% [NITTO]

承認番号	21900AMX01410000
販売開始	1994年11月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アズレン点眼液0.02%「ニットー」
有効成分	1mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 0.2mg
添加剤	塩化カリウム、塩化ナトリウム、ホウ酸、ホウ砂、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル

3.2 製剤の性状

販売名	アズレン点眼液0.02%「ニットー」
pH	7.0～8.0
性状	青色澄明の無菌水性点眼剤

4. 効能又は効果

急性結膜炎、慢性結膜炎、アレルギー性結膜炎、表層角膜炎、眼瞼縁炎、強膜炎

6. 用法及び用量

1日3～5回、1回1～2滴を点眼する。

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

	0.1%未満
眼	眼瞼の腫脹、発赤、そう痒感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- 患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。
- 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
 - 患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
 - 他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
 - 遮光して保存すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の抗炎症作用は、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と考えられている^{1),2)}。

18.2 抗炎症作用

18.2.1 アズレンは、ラット後足にDextran, Hyaluronidase, Formalinを局所注射して惹起させた浮腫を抑制する¹⁾。

18.2.2 生物学的同等性試験

起炎剤として精製カラシ油を用いた誘発結膜炎モデル(ウサギ)において、抗炎症作用をアズレン点眼液0.02%「ニットー」とAZ点眼液0.02%間で比較を行ったところ有意な差は認められず、生物学的に同等であると考えられた³⁾。

18.3 抗アレルギー作用

アズレンは、ラットにおける受動性皮膚過敏症を著明に抑制する¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

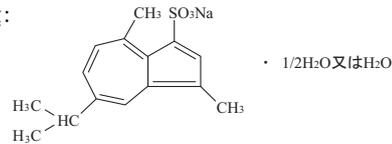
一般名:アズレンスルホン酸ナトリウム水和物(Sodium Gualenate Hydrate) (JAN)

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

分子式:C₁₅H₁₇NaO₃S・1/2H₂O又はC₁₅H₁₇NaO₃S・H₂O

分子量:309.36又は318.36

構造式:



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。

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

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

プラスチック点眼容器 5mL×10本、5mL×50本

23. 主要文献

- 山崎英正ほか:日本薬理学雑誌, 1958; 54(2):362-377
- 柴田芳久ほか:薬理と治療, 1986; 14(3):1303-1311
- 社内資料:アズレン点眼液0.02%「ニットー」生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0031 東京都中央区京橋1-10-7

電話:03-3523-0345

FAX:03-6264-4086

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1