

貯法：遮光、室温保存
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年6ヵ月)

承認番号	薬価収載	販売開始
21900AMX01187	2007年12月	1974年3月*

*製品名変更後の販売開始：2008年2月

植物性消炎点眼剤<アズレンスルホン酸ナトリウム水和物>製剤

アズレン点眼液0.02%「わかもと」

AZULENE OPHTHALMIC SOLUTION 0.02%「WAKAMOTO」

〔組成・性状〕

販売名	アズレン点眼液0.02%「わかもと」
剤形	点眼剤
成分・含量 (1mL中)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物(脱水物として)0.2mgを含有する。 添加物としてホウ酸、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、プロピレングリコール、ポリソルベート80、塩化ナトリウムを含有する。
pH	7.5~8.5
浸透圧比	0.8~1.2(生理食塩液に対する比)
性状	青色澄明の無菌製剤

〔効能・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

〔用法・用量〕

通常、1日3~5回、1回1~2滴を点眼する。
症状及び年齢に応じて適宜用量及び回数を増減する。

〔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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

次の副作用が認められた場合には、投与を中止すること。

	0.1%未満
眼	眼瞼の腫脹、発赤、痒痒感

2. 適用上の注意

- (1)投与経路 点眼用にのみ使用すること。
- (2)薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。
 - 1)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。
 - 2)他の点眼剤を併用する場合には、5分間以上の間隔をあけて点眼すること。
 - 3)必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

〔薬効薬理〕

1. 抗アレルギー(ヒスタミン遊離抑制)作用

ラットIgE抗体又はIgG抗体のラット結膜下注射により生じたアレルギー性結膜浮腫に対してアズレンスルホン酸ナトリウム水和物溶液を点眼した結果、結膜浮腫の抑制が認められた¹⁾。

2. 抗炎症作用

(1)各種起炎剤による急性結膜浮腫に対する抑制効果

各種起炎剤(カラゲニン、卵白アルブミン等)のラット結膜下注射により生じた結膜浮腫に対してアズレンスルホン酸ナトリウム水和物溶液を点眼した結果、結膜浮腫の抑制が認められた¹⁾。

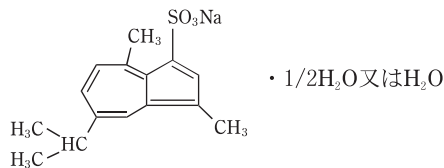
(2)トウガラシチンキによる外眼部急性炎症に対する抑制効果
家兎眼へのトウガラシチンキ点眼により生じた外眼部炎症に対してアズレンスルホン酸ナトリウム水和物溶液を点眼した結果、炎症症状の抑制が認められた¹⁾。

〔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 hemihydrate or hydrate

構造式



分子式 C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O又はC₁₅H₁₇NaO₃S · H₂O
分子量 309.36又は318.36

性状 本品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

長期保存試験(25±1℃、遮光、3年6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年6ヵ月間安定であることが確認された²⁾。

〔包装〕

アズレン点眼液0.02%「わかもと」 5mL×20本、5mL×50本

〔主要文献〕

- 1)阿形光治 他：基礎と臨床、18(10)、5325(1984)
- 2)小熊 徹 他(わかもと製薬)：アズレン点眼液0.02%「わかもと」の研究報告[長期安定性試験](社内資料)

※〔文献請求先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL 03-3279-0379
FAX 03-3279-1272

製造販売元



わかもと製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

Ⓕ-1 2017.7