

貯法：室温保存
有効期間：3年

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物顆粒

アズレン含嗽用顆粒0.4%「ツルハラ」

Azulene Granules for Gargle 0.4% 「TSURUHARA」

承認番号	22500AMX01341000
販売開始	1995年7月

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1g中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 4.0mg
添加剤	乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ポピドン、1-メントール、炭酸水素ナトリウム

3.2 製剤の性状

剤形	顆粒剤
色調	淡青色
におい	わずかにそう快な芳香あり
味	清涼

4. 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

6. 用法及び用量

アズレンスルホン酸ナトリウムとして、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。

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

	頻度不明
口腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

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、激しい洗口を避けさせること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の抗炎症作用は、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である。下垂体-副腎系を介さず、また、PGE₂生成阻害作用を示さない。このことから、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は炎症組織に対する直接的な局所作用を発揮すると考えられている。^{1)、2)}

18.2 創傷治癒促進作用

口腔内粘膜に酢酸を注入し惹起させた実験的口内炎に対し、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は40μg/mL以上の濃度で有意に創傷治癒促進作用を認めている（ハムスター）。³⁾

18.3 消炎作用

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、*in vitro*において白血球遊走阻止作用を認めるとともに、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を示し、またカラゲニン、デキストラン等の各種起炎物質による浮腫、カラゲニン胸膜炎等、種々の実験的炎症を抑制することが知られている（ラット）。^{1)、4)}

18.4 生物学的同等性試験

家兔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」、アズノール・ガーグル（0.02%あるいは0.04%の2用量）あるいは生理食塩水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が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⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

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

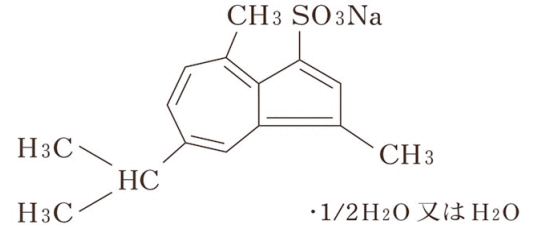
化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate semihydrate
Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate monohydrate

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S・½H₂O又はC₁₅H₁₇NaO₃S・H₂O

分子量：309.36又は318.36

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。水溶液（1→200）のpHは6.0～9.0である。光により変化する。

化学構造式：



22. 包装

- 1.5g×100包 [分包]
- 1.5g×1,500包 [分包]

23. 主要文献

- 1) 柴田芳久 他：薬理と治療、1986；14（3）：1303-1311
- 2) 山崎英正 他：日薬理誌、1958；54（2）：362-377
- 3) 吉田博次 他：薬理と治療、1986；14（3）：1313-1320
- 4) 宇田昭夫：日薬理誌、1960；56（5）：1151-1163
- 5) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号