

貯 法：室温保存

有効期間：3年

口腔・咽喉疾患含嗽剤

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・炭酸水素ナトリウム配合顆粒

AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」

AZ Combination Granules for Gargle

承認番号 30400AMX00129

販売開始 2022年6月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」	1g 中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（脱水物として） 1mg 日本薬局方 炭酸水素ナトリウム 985mg	ハッカ油、ポビドン、ペクチン

3.2 製剤の性状

販売名	性状
AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」	淡青紫色の顆粒で、芳香があり、わずかに塩味がある。

4. 効能・効果

咽喉炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

6. 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。

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	頻度不明
口腔	口中のあれ	口腔、咽喉の刺激感

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、はげしい洗口を避けさせること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験（二重盲検比較試験）

(1) 耳鼻咽喉科領域

プラセボを対照とした二重盲検比較試験（90例）の結果、それぞれの有効率は、本剤71.2%（37/52例）、プラセボ群18.4%（7/38例）であり、有意差（ $P < 0.005$ ）が認められた。また、副作用は全例に認められなかった¹⁾。

(2) 口腔外科領域

プラセボを対照とした二重盲検比較試験（22例）の結果、それぞれの有効率は、本剤75.0%（9/12例）、プラセボ群40.0%（4/10例）であり、有意差（ $P < 0.05$ ）が認められた。また、副作用は全症例を通じて全身的にも局所的にも認められなかった²⁾。

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、 PGE_2 生合成阻害作用を示さない。このことから、本剤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^{3), 4)}。

炭酸水素ナトリウムは、粘液をアルカリ化することにより局所性の粘液溶解作用を示す⁵⁾。

18.2 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の各種実験的炎症に対する作用

18.2.1 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
足趾浮腫法	カラゲニン ⁶⁾	ラット	腹腔内	50 ~ 100mg/kg
	デキストラン ⁷⁾	ラット	皮下	10^{-4} 及び 2×10^{-5} g/mL \times 0.05mL

18.2.2 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⁸⁾。

18.2.3 上皮形成促進作用

ウサギの左右前歯肉頰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⁶⁾。

18.3 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物と炭酸水素ナトリウムの配合意義

ラットを用いた試験で、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物と炭酸水素ナトリウムの配合により、実験的炎症に対する協力効果が認められた⁹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的見聞

〈アズレンスルホン酸ナトリウム水和物〉

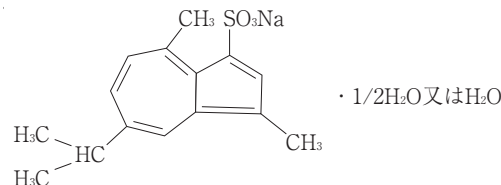
一般名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
（Sodium Gualenate Hydrate）

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

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

分子量：309.36 又は 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。
 - ・水溶液(1→200)のpHは6.0～9.0である。
 - ・光により変化する。

〈炭酸水素ナトリウム〉

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。

20. 取扱い上の注意

外袋開封後は、遮光して保存すること。

22. 包装

2g × 250 包 (5 連包 × 50)

2g × 1000 包 (5 連包 × 200)

23. 主要文献

- 1) 宮原裕他：耳鼻臨床 . 1974 ; 67 : 1367-1375 (L20230073)
- 2) 石橋恒雄他：日本口腔外科学会雑誌 . 1975 ; 21 : 806-810 (L20230074)
- 3) 柴田芳久他：薬理と治療 . 1986 ; 14 : 1303-1311 (L20230075)
- 4) 山崎英正他：日薬理誌 . 1958 ; 54 : 362-377 (L20230076)
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書 . 2021 : C-3131-C-3135 (L20230077)
- 6) 奥田博久他：歯界展望 . 1973 ; 42 : 997-1001 (L20201583)
- 7) 宇田昭夫：日薬理誌 . 1960 ; 56 : 1151-1163 (L20201584)
- 8) Stern, P.: Arzneimittel. Forsch. 1959 ; 9 : 551-553 (L20201587)
- 9) 桶谷米四郎他：基礎と臨床 . 1985 ; 19 : 1477-1482 (L20201588)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町3番26号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号