

※※印：2012年4月改訂(第3版、社名変更等に伴う改訂)
 ※印：2008年6月改訂

日本標準商品分類番号
872323 87226

貯法：しゃ光・室温保存
 使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
 取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

	顆粒1%「タイヨー」	錠2mg「タイヨー」
承認番号	21800AMX10125000	21800AMX10236000
薬価収載	2006年6月	2006年6月
販売開始	2006年9月	2006年8月
再評価結果	1983年4月	1983年4月
再評価結果(品質再評価)	2001年4月	2001年4月

表在性炎症疾患治療剤

水溶性アズレン顆粒1%「タイヨー」

水溶性アズレン錠2mg「タイヨー」

AZULENE




アズレンスルホン酸ナトリウム顆粒・錠

【組成・性状】

●水溶性アズレン顆粒1%「タイヨー」

組成	1g中： アズレンスルホン酸ナトリウム水和物(無水物として)……………10mg 〈添加物〉 結晶セルロース、炭酸水素ナトリウム、D-マンニトール、乳糖水和物、ポビドン、 <i>l</i> -メントール
性状	わずかに <i>l</i> -メントールの芳香と特異な味を有する青色の顆粒
識別コード(分包)	AZL-G 1g

●水溶性アズレン錠2mg「タイヨー」

組成	1錠中： アズレンスルホン酸ナトリウム水和物(無水物として)……………2mg 〈添加物〉 カルメロースカルシウム、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、 <i>l</i> -メントール		
性状	わずかに <i>l</i> -メントールの芳香を有する青色の素錠		
識別コード(PTP)	t258 2mg		
外形(サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	断面(厚さmm)
	 7.0	 100	 2.1

【効能・効果】

内服：下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善

胃潰瘍、胃炎

含嗽：咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

【用法・用量】

内服：アズレンスルホン酸ナトリウムとして、通常成人1回2mgを1日3回食前に経口投与する。この際、1回量を約100mLの水又は微温湯に溶解して経口投与することが望ましい。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

含嗽：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。

製剤	内服	含嗽
水溶性アズレン顆粒1%「タイヨー」	0.2g	0.4～0.6g
水溶性アズレン錠2mg「タイヨー」	1錠	2～3錠

【使用上の注意】

内服

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。

	頻度不明
消化器	下痢、便秘、膨満感、腹痛、悪心・嘔吐等

2 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

含嗽

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。

	頻度不明
口腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感

2 適用上の注意

拔牙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。

【薬物動態】¹⁾

溶出性

本剤の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】²⁾

1. 抗炎症作用

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は卵白、デキストラン、ヒアルロニダーゼおよびホルマリンによる実験的炎症(ラット後肢)に対して抑制効果が認められると報告されている。

2. ヒスタミン遊離抑制作用

ラットにおけるヒスタミン遊離物質投与後の遊離ヒスタミンの尿中排泄は、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物投与により約50%の抑制が認められ、この作用機序は、主に組織細胞に対する局所的、直接的な作用によるものといわれている。

【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 gualeate hydrate)

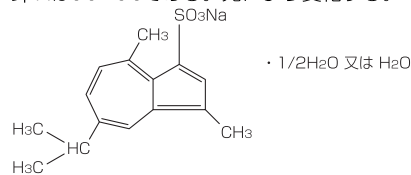
化学名：sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate semihydrate or monohydrate

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

分子量：309.36又は318.36

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。

構造式：



【取扱い上の注意】³⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、水溶性アズレン顆粒1%「タイヨー」及び水溶性アズレン錠2mg「タイヨー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

●水溶性アズレン顆粒1%「タイヨー」

分包：1g×1,200包

バラ包装：1kg

●水溶性アズレン錠2mg「タイヨー」

PTP包装：100錠(10錠×10)、1,200錠(10錠×120)

【主要文献】

- 1)テバ製薬株式会社社内資料(溶出試験)
- 2)山崎等：日薬理誌, 54, 362, 1958
- ※ 3)テバ製薬株式会社社内資料(安定性試験)

※※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
 テバ製薬株式会社 DIセンター
 〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
 TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
 受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

※※※ 製造販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号