

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

アズレン含嗽液

アズレンうがい液4%「HYZ」

Azulene gargle liquid 4%

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40mg 含有
一般名	和名:アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 洋名:Sodium Gualenate Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日:2010 年 1 月 15 日 薬価基準収載年月日:2010 年 5 月 28 日 発 売 年 月 日:2009 年 9 月 10 日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販 売 元 : 鶴 原 製 薬 株 式 会 社 製造販売元: ハイゾン製薬株式会社
医薬情報担当者の 連 絡 先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456(代表) FAX:072-760-5252

本 IF は 2010 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

〔IF の様式〕

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

〔IF の作成〕

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
1. 開発の経緯	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 力 価	6
II. 名称に関する項目	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	6
1. 販売名	2	14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
(1)和名	2	15. 刺激性	6
(2)洋名	2	16. その他	6
(3)名称の由来	2	V. 治療に関する項目	7
2. 一般名	2	1. 効能又は効果	7
(1)和名(命名法)	2	2. 用法及び用量	7
(2)洋名(命名法)	2	3. 臨床成績	7
(3)ステム	2	(1)臨床データパッケージ	7
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床効果	7
4. 分子式及び分子量	2	(3)臨床薬理試験: 忍容性試験	7
5. 化学名(命名法)	2	(4)探索的試験: 用量反応探索試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(5)検証的試験	7
7. CAS登録番号	2	1)無作為化並行用量反応試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	2)比較試験	7
1. 物理化学的性質	3	3)安全性試験	7
(1)外観・性状	3	4)患者・病態別試験	7
(2)溶解性	3	(6)治療的使用	7
(3)吸湿性	3	1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	7
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	7
(5)酸塩基解離定数	3	2)承認条件として実施予定の内容又は	7
(6)分配係数	3	実施した試験の概要	7
(7)その他の主な示性値	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 薬理作用	8
4. 有効成分の定量法	3	(1)作用部位・作用機序	8
IV. 製剤に関する項目	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	8
1. 剤 形	4	(3)作用発現時間・持続時間	9
(1)投与経路	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
(2)剤形の区別、規格及び性状	4	1. 血中濃度の推移・測定法	10
(3)製剤の物性	4	(1)治療上有効な血中濃度	10
(4)識別コード	4	(2)最高血中濃度到達時間	10
(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	10
安定な pH 域等	4	(4)中毒域	10
(6)無菌の有無	4	(5)食事・併用薬の影響	10
2. 製剤の組成	4	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明	10
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	した薬物体内動態変動要因	10
(2)添加物	4	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(3)添付溶解液の組成及び容量	4	(1)コンパートメントモデル	10
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	(2)吸収速度定数	10
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(3)バイオアベイラビリティ	10
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	(4)消失速度定数	10
6. 溶解後の安定性	5	(5)クリアランス	10
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	(6)分布容積	10
8. 溶出性	5	(7)血漿蛋白結合率	10
9. 生物学的試験法	5		

3. 吸 収 -----	10	(4)その他の薬理試験 -----	14
4. 分 布 -----	10	2. 毒性試験 -----	14
(1)血液－脳関門通過性 -----	10	(1)単回投与毒性試験 -----	14
(2)血液－胎盤関門通過性 -----	11	(2)反復投与毒性試験 -----	14
(3)乳汁への移行性 -----	11	(3)生殖発生毒性試験 -----	14
(4)髄液への移行性 -----	11	(4)その他の特殊毒性 -----	14
(5)その他の組織への移行性 -----	11		
5. 代 謝 -----	11	X. 管理的事項に関する項目 -----	15
(1)代謝部位及び代謝経路 -----	11	1. 規制区分 -----	15
(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種 -----	11	2. 有効期間又は使用期限 -----	15
(3)初回通過効果の有無及びその割合 -----	11	3. 貯法・保存条件 -----	15
(4)代謝物の活性の有無及び比率 -----	11	4. 薬剤取扱い上の注意点 -----	15
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ -----	11	(1)薬局での取り扱いについて -----	15
6. 排 泄 -----	11	(2)薬剤交付時の注意 -----	15
(1)排泄部位及び経路 -----	11	(患者等に留意すべき必須事項等) -----	15
(2)排泄率 -----	11	5. 承認条件等 -----	15
(3)排泄速度 -----	11	6. 包 装 -----	15
7. 透析等による除去率 -----	11	7. 容器の材質 -----	15
		8. 同一成分・同効薬 -----	15
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 -----	12	9. 国際誕生年月日 -----	15
1. 警告内容とその理由 -----	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号 -----	15
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) -----	12	11. 薬価基準収載年月日 -----	16
3. 効能又は効果に関連する -----		12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の -----	
使用上の注意とその理由 -----	12	年月日及びその内容 -----	16
4. 用法及び用量に関連する -----		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 -----	
使用上の注意とその理由 -----	12	及びその内容 -----	16
5. 慎重投与内容とその理由 -----	12	14. 再審査期間 -----	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 -----	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 -----	16
7. 相互作用 -----	12	16. 各種コード -----	16
(1)併用禁忌とその理由 -----	12	17. 保険給付上の注意 -----	16
(2)併用注意とその理由 -----	12		
8. 副作用 -----	12	XI. 文献 -----	17
(1)副作用の概要 -----	12	1. 引用文献 -----	17
(2)重大な副作用と初期症状 -----	12	2. その他の参考文献 -----	17
(3)その他の副作用 -----	12		
(4)項目別副作用発現頻度及び -----		XII. 参考資料 -----	17
臨床検査値異常一覧 -----	12	1. 主な外国での発売状況 -----	17
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等 -----		2. 海外における臨床支援情報 -----	17
背景別の副作用発現頻度 -----	12		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法 -----	13	XIII. 備考 -----	17
9. 高齢者への投与 -----	13	その他の関連資料 -----	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 -----	13		
11. 小児等への投与 -----	13		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 -----	13		
13. 過量投与 -----	13		
14. 適用上の注意 -----	13		
15. その他の注意 -----	13		
16. その他 -----	13		
IX. 非臨床試験に関する項目 -----	14		
1. 薬理試験 -----	14		
(1)薬効薬理試験 -----	14		
(2)副次的薬理試験 -----	14		
(3)安全性薬理試験 -----	14		

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、抗炎症作用、創傷治癒促進作用を示し、含嗽剤として、錠剤、散剤、顆粒剤及び液剤が上市されている。

本剤は、アズリンスうがい液4%「HYZ」の名称で後発医薬品として医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2005年3月に承認された。その後、販売名変更を伴う代替新規申請を行い、2010年5月販売名をアズレンうがい液4%「HYZ」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1)咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷に効能・効果を有するうがい薬である。
(V. 治療に関する項目参照)

2)創傷治癒促進作用及び抗炎症作用を示す(ハムスター、ラット)。
(VI. 薬効薬理に関する項目参照)

3)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ので、頻度不明であるが、その他の副作用として口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感があらわれることがある。
(VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目参照)

Ⅱ 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アズレンうがい液4%「HYZ」

(2) 洋名

Azulene gargle liquid 4%

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋会社略号

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物(JAN)

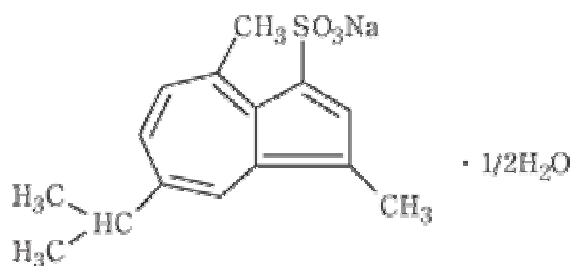
(2) 洋名(命名法)

Sodium Gualenate Hydrate(JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₁₅H₁₇NaO₃S · 1/2H₂O

分子量: 309.36

5. 化学名(命名法)

Sodium 1, 4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate semihydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

6223-35-4

Ⅲ 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。
本品は光により変化する。

(2) 溶解性¹⁾

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

水溶液(1→200)のpH:6.0～9.0

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (568nm):19.85～20.65

(乾燥後、0.02、pH7.0のリン酸塩緩衝液、100mL)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 定性反応(塩化バリウム試液による青色の沈殿反応)
- (2) 定性反応(塩酸による呈色反応)
- (3) 紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

含嗽

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤 形	液 剤
性 状	濃青色の液で、芳香がある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH:6.5～8.5

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 mL 中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物を 40 mg 含有

(2) 添加物

プロピレングリコール、ハッカ油、リン酸水素ナトリウム水和物、無水リン酸二水素ナトリウム、水酸化ナトリウム、希塩酸、

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、1回4～6mg(5～7滴)を、適量(約100mL)の水又は微温湯に溶解する。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6カ月)の結果、本剤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。

<試験結果>

試験項目		規格	ロット	保 存 期 間			
				試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	色、剤形及びにおい等	濃青色の液で芳香がある	1	濃青色の液で芳香があった	濃青色の液で芳香があった	濃青色の液で芳香があった	濃青色の液で芳香があった
			2	同上	同上	同上	同上
			3	同上	同上	同上	同上
確認試験	(1)定性反応	液の青紫色は消える	1	液の青紫色は消えた	液の青紫色は消えた	液の青紫色は消えた	液の青紫色は消えた
			2	同上	同上	同上	同上
			3	同上	同上	同上	同上
	(2)吸収スペクトル(試料溶液の吸収スペクトル)	波長567～571nmに吸収の極大を示す	1	波長 567 ～ 571nm に吸収の極大を示した	波長 567 ～ 571nm に吸収の極大を示した	波長 567 ～ 571nm に吸収の極大を示した	波長 567 ～ 571nm に吸収の極大を示した
			2	同上	同上	同上	同上
			3	同上	同上	同上	同上
		波 長 243 ～ 247nm , 291 ～ 295nm , 354 ～ 358nm 及び 368 ～ 372nm に吸収の極大を示す	1	波長243～247nm, 291～295nm, 354～358nm 及び 368～372nm に吸収の極大を示した	波長 243～247nm, 291 ～ 295nm , 354 ～ 358nm 及び 368 ～ 372nm に吸収の極大を示した	波長 243～247nm, 291 ～ 295nm , 354 ～ 358nm 及び 368 ～ 372nm に吸収の極大を示した	波長 243～247nm, 291 ～ 295nm , 354 ～ 358nm 及び 368 ～ 372nm に吸収の極大を示した
			2	同上	同上	同上	同上
			3	同上	同上	同上	同上
pH	6.5～8.5		1	7.96	8.00	78.2	7.77
			2	7.95	8.02	7.84	7.75
			3	7.97	8.00	7.82	7.77
定量値	90～110%		1	103.31	104.08	102.83	103.50
			2	103.93	103.77	102.73	103.39
			3	103.82	103.76	103.45	103.71

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 定性反応(希塩酸による呈色反応)
- (2) 紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)

12. 力 価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V 治療に関する項目

1. 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

2. 用法及び用量

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として、1回4～6mg（5～7滴）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。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

VI 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

グアイアズレン、カムアズレン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位: 咽頭、扁桃、口腔内

作用機序: 抗炎症作用、創傷治癒促進作用

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験（薬力学的試験）³⁾

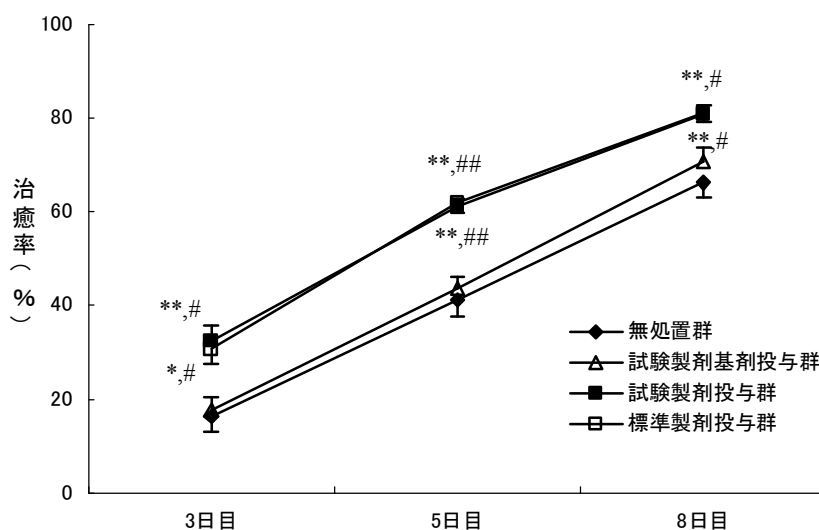
アズレンうがい液4%「HYZ」は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の非経口製剤の項に従い、薬力学的に同等性を検証した結果、標準製剤と生物学的同等性が確認された。

1) ハムスターを用いた実験的創傷モデルに及ぼす創傷治癒促進効果について

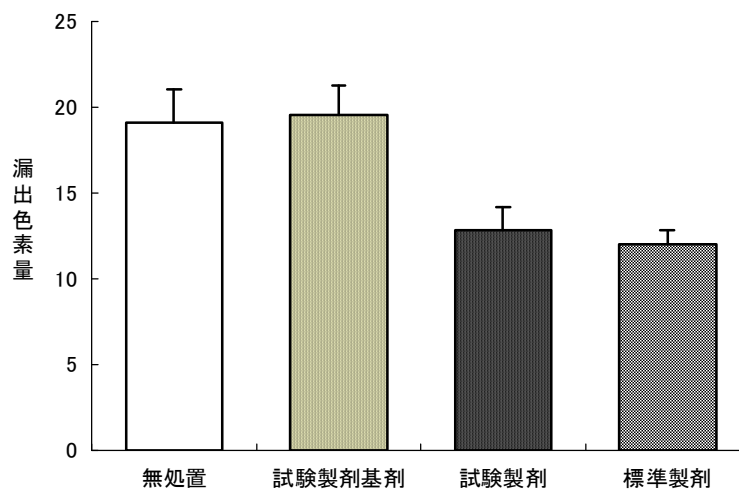
ハムスターを用いた実験的創傷モデルにおいて、治癒率について試験製剤（アズレンうがい液4%「HYZ」）投与群及び標準製剤投与群では無処置群及び試験製剤基剤投与群に比べて創傷作成後3日目、5日目及び8日目に、有意に高い治癒率が認められたが、試験製剤投与群及び標準製剤投与群間では有意な差は認められなかった。また創傷作成8日後の創傷面積測定終了後、漏出色素量（エバンスブルー量）を測定した結果、試験製剤投与群及び標準製剤投与群の漏出色素量は無処置群及び試験製剤基剤投与群に比べて有意な減少を示した。また試験製剤投与群と標準製剤投与群の漏出色素量については両群間に有意差は認められなかった。にこれらのことからハムスターを用いた実験的創傷に及ぼす創傷治癒促進効果について、生物学的同等性を検証した結果、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であることが確認された。

（試験製剤、標準製剤、無処置、試験製剤基剤群、各n=10）

実験的創傷モデルにおける創傷治癒促進効果作用



(* P<0.05, ** P<0.01 ; vs 無処置 , # P<0.05, ## P<0.01 ; vs 試験製剤基剤)

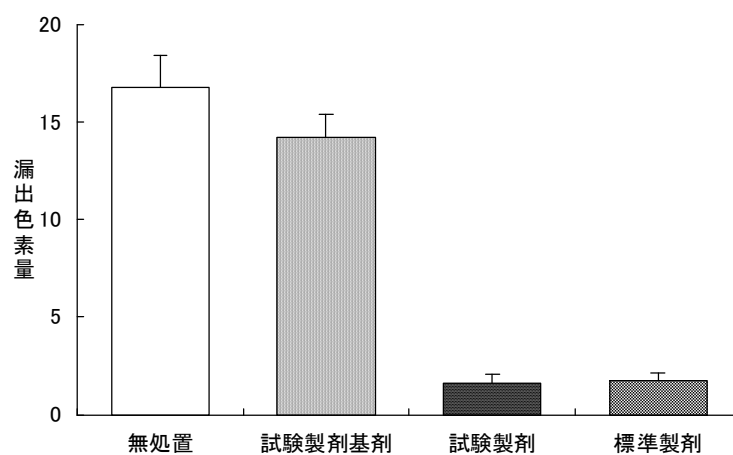


(* P<0.05, ** P<0.01 ; vs 無処置 , # P<0.05, ## P<0.01 ; vs 試験製剤基剤)

2) ラットを用いた実験的口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに及ぼす抑制効果

ラットを用いた実験的口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルにおいて、漏出色素量について試験製剤及び標準製剤投与群では、無処置群及び試験製剤基剤群に対して $P<0.01$ で優位に色素漏出の抑制が認められ、試験製剤投与群及び標準製剤投与群間では有意な差は認められなかった。これらのことから、試験製剤と試験製剤は、ラット口腔粘膜血管透過性亢進モデルにおいて血管透過性よく性作用を示し、生物学的に同等であることが確認された。

(ラット:試験製剤、標準製剤、無処置、試験製剤基剤群, 各n=10)



(* P<0.05, ** P<0.01 ; vs 無処置 , # P<0.05, ## P<0.01 ; vs 試験製剤基剤)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

該当資料なし

(1) 治療上有効な血中濃度

(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

(4) 中毒域

(5) 食事・併用薬の影響

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

(1) コンパートメントモデル

(2) 吸収速度定数

(3) バイオアベイラビリティ

(4) 消失速度定数

(5) クリアランス

(6) 分布容積

(7) 血漿蛋白結合率

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

該当資料なし

(1) 血液－脳関門通過性

(2) 血液－胎盤関門通過性

(3) 乳汁への移行性

(4) 髄液への移行性

(5) その他の組織への移行性

5. 代 謝

該当資料なし

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及びその比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排 泄

該当資料なし

(1) 排泄部位及び経路

(2) 排泄率

(3) 排泄速度

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

該当しない

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) 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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覽

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

Ⅸ 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

該当資料なし

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

X 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤 : 該当しない

有効成分: 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 3 年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

遮光して室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

1) 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。(Ⅷ. 安全性に関する項目 14 参照)

2) うがい液であり、点眼等には使用させないこと。

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

14mL×10 本

7. 容器の材質

容器本体: ポリエチレン, ヒンジキャップ : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: アズノールうがい液 4%(日本新薬)

同 効 薬: 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剤、
ポピドンヨード

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

アズレンうがい液 4%「HYZ」

製造販売承認年月日: 2010 年 1 月 15 日

承認番号: 22200AMX00173

(旧販売名)アズリンスうがい液4%「HYZ」

製造販売承認年月日:2005年3月8日

承認番号:21700AMZ00404

11. 薬価基準収載年月日

アズレンうがい液4%「HYZ」

2010年5月28日

(旧販売名)アズリンスうがい液4%「HYZ」

2005年7月8日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

アズレンうがい液4%「HYZ」

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
1170399030102	2260700F1110	621703903

(旧販売名)アズリンスうがい液4%「HYZ」

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
1170399030101	2260700F1048	620003011

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格:アズレンスルホン酸ナトリウム
- 2) ハイゾン製薬(株) 社内資料:安定性試験
- 3) ハイゾン製薬(株) 社内資料:生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

特になし

XII 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

XIII 備 考

その他の関連資料

特になし