

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

アズレン含嗽液（洗口うがい剤）

アズレイ[®]うがい液4%**AZRAY[®] Gargle liquid 4%**

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤

剤 形	含嗽剤（洗口うがい剤）
製剤の規制区分	なし
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：2005年3月14日 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 発売年月日：2005年9月5日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ジーシー昭和薬品
担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社ジーシー昭和薬品 電話：0120-648-914 FAX：03-5689-1576 <受付時間>9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.gc-showayakuhin.com/medical/

本 I F は 2022 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品医療機器総合機構のホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

【I F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、添付文書で赤枠・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。
- ②I F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「I F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。

[I F の作成]

- ① I F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。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F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2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI F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。

[I F の発行]

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10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、「I F記載要領2013」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I Fが改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F記載要領2013」においては、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ある。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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

I F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。I F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、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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はある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9

目次

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上の注意	11
15. その他の注意	11
16. その他	11
IX. 非臨床試験に関する項目	12
1. 薬理試験	12
2. 毒性試験	12
X. 管理的事項に関する項目	13
1. 規制区分	13
2. 有効期間又は使用期限	13
3. 貯法・保存条件	13
4. 薬剤取扱い上の注意点	13
5. 承認条件等	13
6. 包装	13
7. 容器の材質	13
8. 同一成分・同効薬	13
9. 国際誕生年月日	13
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	13
11. 薬価基準収載年月日	13
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	13
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	13
14. 再審査期間	14
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14
16. 各種コード	14
17. 保険給付上の注意	14
X I. 文献	15
1. 引用文献	15
2. その他の参考文献	15
X II. 参考資料	16
1. 主な外国での発売状況	16
2. 海外における臨床支援情報	16
X III. 備考	17
その他の関連資料	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

古くからヨーロッパでは、胃腸疾患や各種炎症性疾患にキク科植物カミツレ (*Matricaria Chamomilla L.*) の頭花を乾燥させて茶剤あるいは浴用剤にしたものが民間薬として用いられていた。

カミツレの有効成分については、1863年以降、Piesse、Rudolphらが研究し、精油から分離された青色の油を、その色からアズレン (Azulene) と命名した。1930年代にドイツの薬理学者 Heubner らは、芥子油によって発症させたイヌの結膜浮腫がアズレンの投与によって明らかに抑制されることを示し、カミツレの示す抗炎症作用がアズレンに基づくことを実験的に証明した。

以来多くの研究が行われ、1951年に Jung ら、また1958年以降、山崎、宇田らを始めとした多くの研究者により、カミツレの有効成分であるカムアズレンやその類縁体であるグアイアズレンを含む種々の誘導体について、優れた抗炎症作用が報告されている。

現在では最も強力な抗炎症作用を有するグアイアズレンの水溶性誘導体であるアズレンスルホン酸ナトリウムを有効成分とする種々の製剤が、消炎剤として広く臨床応用されている。

アズレイうがい液4%は、アズレンスルホン酸ナトリウムを成分としたアズレン含嗽液であり、2005年3月に承認を取得し、同年9月に発売を開始した。

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、口腔創傷に効果を示すうがい薬である。
- (2) 創傷治癒促進作用を示す (ハムスター)。
- (3) 肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑制し、多形核白血球の遊走を阻止する (*in vitro*) ほか、血管透過性亢進を抑制する (ラット) ことにより抗炎症作用を発揮する。
- (4) 水に溶けやすい液剤である。
- (5) 副作用として、口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感 (いずれも頻度不明) が認められている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アズレイ[®]うがい液4%

(2) 洋名

AZRAY[®] Gargle liquid 4%

(3) 名称の由来

アズレンスルホン酸ナトリウム

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）

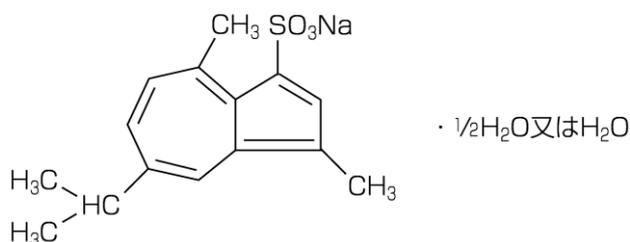
(2) 洋名（命名法）

Sodium Gualenate Hydrate（JAN）

(3) ステム（stem）

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

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

分子量：309.36 又は 318.36

5. 化学名（命名法）

Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

グアイアズレンスルホン酸ナトリウム、水溶性アズレン

7. CAS登録番号

116277-75-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

メタノールにやや溶けやすく、水又は氷酢酸（100）にやや溶けにくく、エタノールに溶けにくく、無水酢酸、エーテル又はヘキサンにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性¹⁾

2.5～3.5%（乾燥後、0.2g、容量滴定法、直接滴定）

(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⁾

pH：水溶液（1→200）のpHは6.0～9.0である。

吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （568nm）：19.85～20.65（乾燥後、0.02g、pH7.0のリン酸塩緩衝液、100mL）

乾燥減量：3.5%以下（0.5g、シリカゲル、24時間）

2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

光により変化する。

3. 有効成分の確認試験法

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の確認試験に準ずる。

4. 有効成分の定量法

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の定量法に準ずる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

口腔

(2) 剤形の区別、外観及び性状

区別：洗口うがい剤

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

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

pH：6.5～8.5

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 mL 中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物を 40mg 含有する。

(2) 添加物

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ポリソルベート 60、ポリソルベート 80、ポビドン、ベンゼトニウム塩化物、グリチルリチン酸二カリウム、サッカリンナトリウム水和物、ハッカ油、*l*-メントール、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、香料、水酸化ナトリウム

(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整法

該当しない

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²⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	最終包装製品	6 ヶ月	変化なし

測定項目：性状、確認試験、pH、定量

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当資料なし

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

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の確認試験に準ずる。

11. 製剤中の有効成分の定量

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の定量法に準ずる。

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

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（4～5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

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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）

該当資料なし

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

該当資料なし

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^{3、4)}

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、種々の実験的炎症を抑制することが知られている。その作用機序は、下垂体-副腎系を介さず、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り、PEG₂生合成阻害作用を示さない。このことから、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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ハムスターの実験的口内炎に対する創傷治癒促進効果⁵⁾

ハムスターの頬嚢部粘膜に酢酸を適用し惹起させた口内炎モデルに対し、本剤の 800 倍希釈液（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 0.05mg/mL）は有意な創傷治癒促進効果を示した。

2) ラットの口腔粘膜炎症に対する抑制効果⁶⁾

ラットの口腔内に酢酸を適用し惹起させた口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに対し、本剤の 800 倍希釈液（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 0.05mg/mL）は有意な血管透過性抑制効果を示した。

(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

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (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
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液—脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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

<参考>

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療用医薬品医療機器総合機構ホームページ）参照
<http://www.pmda.go.jp/>

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

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ことが思われる時期には、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

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(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

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：なし
有効成分：なし

2. 有効期間又は使用期限

3年（外箱に表示）

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ：安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」を参照。
患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10mL×1、10mL×10、10mL×30

7. 容器の材質

ポリ容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アズノールうがい液4%、アズレンうがい液4%「ケンエー」、アズノール錠2mg、アズレン錠2mg「ツルハラ」 など
同効薬：含嗽用ハチアズレ顆粒、AZ含嗽用配合細粒「NP」

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アズレイうがい液4%	2005年3月14日	21700AMZ00479

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アズレイうがい液4%	2005年7月8日

12. 効能又は効果追加、用法及び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

X. 管理的事項に関する項目

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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）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
アズレイうがい液 4%	117040501	2260700F1056	620003012

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上における後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格 2002 (じほう) : 89~90 (2002)
- 2) ジーシー昭和薬品 社内資料 安定性試験
- 3) 柴田芳久ほか 薬理と治療 14(3) : 1303~1311 (1986)
- 4) 山崎英正ほか 日薬理誌 54(2) : 362~377 (1958)
- 5) ジーシー昭和薬品 社内資料 生物学的同等性 創傷治癒促進効果
- 6) ジーシー昭和薬品 社内資料 生物学的同等性 血管透過性抑制効果

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

./GC./ 株式会社 ジーシー昭和薬品