

※※2019年11月改訂（第6版）  
※2013年11月改訂

胃炎・胃潰瘍治療剤 抗炎症含嗽剤  
※ **アズレン錠2mg「ツルハラ」**  
Azulene Tablets2mg「TSURUHARA」  
(アズレンスルホン酸ナトリウム水和物錠)

日本標準商品分類番号 872323  
87226

貯法	遮光気密容器保存（開封後は光を遮り、直射日光や高温を避けて保存すること）
使用期限	外箱、容器に表示

承認番号	22500AMX01343000
薬価収載	2013年12月
販売開始	1974年3月
再評価結果	1983年4月

【組成・性状】

組成

アズレン錠2mg「ツルハラ」は1錠中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物2mgおよび添加物として結晶セルロース、炭酸水素ナトリウム、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルスターチ、カルメロースカルシウム、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ハッカ油を含有する。

製剤の性状

アズレン錠2mg「ツルハラ」は直径約9.0mm、厚さ約3.5mm、質量約305mgのわずかにハッカ臭を有する淡青色の錠剤である。

【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

咽喉炎、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水和物として、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水和物として、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。

【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。

その他の副作用

	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、更には穿孔を起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

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。

【薬物動態】

溶出挙動<sup>1)</sup>

アズレン錠2mg「ツルハラ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたアズレンスルホン酸ナトリウム水和物錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

ヒスタミン遊離抑制作用

炎症局所に直接作用して、ヒスタミンの遊離を阻害し、各種起炎物質による浮腫を抑制する<sup>2) 3)</sup>。

創傷治癒促進作用

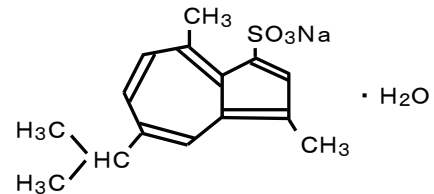
ウサギを用いた実験において口腔内火傷創傷の治癒日数を短縮する。また、ラットで各種実験的胃障害に対して予防及び治癒促進効果を有する。

その他

in vitro で抗ペプシン作用が認められている<sup>4)</sup>。また、弱い鎮痛、局所麻酔作用を有する<sup>3)</sup>。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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

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

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S · H<sub>2</sub>O

分子量：318.36

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。本品の水溶液（1→200）のpHは6.0～9.0である。本品は光により変化する。

【取扱い上の注意】

安定性試験<sup>5)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、2年）の結果、アズレン錠2mg「ツルハラ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

※※

【包装】

(PTP) 100錠、1000錠

【主要文献】

- 1) 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 2) 宇田昭夫：日本薬理学雑誌，56，1151-1163(1960)
- 3) 山崎英正他：日本薬理学雑誌，54，362-377(1958)
- 4) Thiemer, K. et al. : Arzneimittel.-Forsch., 22, 1086-1087(1972)
- 5) 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料についても下記へご請求ください。

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



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

( A7-32 18-2007 )  
A007-S