

抗炎症性含嗽剤

アズレン含嗽用散0.4%「トローワ」

《アズレンスルホン酸ナトリウム散》

AZULENE POWDER FOR GARGLE 0.4% "TOWA"

貯 法：室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）
使用期限：外箱に記載

日本標準商品分類番号 87226		
承認番号	薬価収載	販売開始
22000AMX00947	2008年6月	1987年10月

【組成・性状】

1g中の有効成分	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 …………… 4mg
添加物	乳糖水和物、ポビドン、炭酸水素Na、L-グルタミン酸Na、香料
性状	淡青色の散剤で、わずかに特異な芳香がある。1包1.5gの分包品である。

【効能・効果】

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

【用法・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】

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。

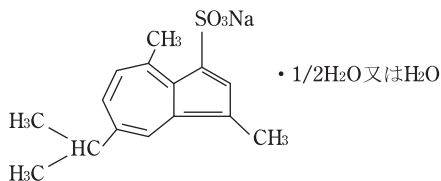
【薬効薬理】

薬力学的試験

Sprague-Dawley系雄性ラット（1群20匹）においてアズレン含嗽用散0.4%「トローワ」と標準製剤（300mg/mLに懸濁又は溶解したもの0.5mL、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として0.6mg）を口腔内投与し、酢酸による口腔粘膜毛細血管透過性亢進に対する抑制効果について比較検討した。両製剤は、いずれも同等の抑制効果を示し、生物学的に同等であると判断された¹⁾。

【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 Gualenate Hydrate)

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

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S · ½H₂O 又は C₁₅H₁₇NaO₃S · H₂O

分子量：309.36 又は 318.36

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。

【取扱い上の注意】

1. 注意

本剤は空気、紫外線により徐々に退色することがあるので、開封後は密栓して暗所に保存すること。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6.5ヵ月）の結果、アズレン含嗽用散0.4%「トローワ」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²⁾。

※※【包 装】

※※アズレン含嗽用散0.4%「トローワ」：1.5g×1000包

(1.5g×3000包：製造中止)

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験
- 2) 東和薬品株式会社 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】

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号