

貯 法：(1) 遮光

(2) 高温を避け、できるだけ30℃以下で保存。

使用期限：3年（ケースに表示の使用期限を参照すること。）

注 意：本剤は空気、光線により徐々に退色することがあるので、開封後の保存に注意すること。

取扱上の注意の項参照

承認番号	21900AMX01397
薬価収載	2007年12月
販売開始	2007年12月
再評価結果	1983年4月

**抗炎症含嗽剤**

(アズレンスルホン酸ナトリウム製剤)

**マズレニン<sup>®</sup> ガーグル散 0.4%****MAZULENIN<sup>®</sup> Gargle Powder 0.4%****【組成・性状】**

マズレニンガーグル散0.4%は下記2種類の散剤である。

	1包(1g)中	1包(1.5g)中
有効成分	アズレンスルホン酸ナトリウム 4mg(脱水物として)	アズレンスルホン酸ナトリウム 6mg(脱水物として)
添加物	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K-30、1-メントール	
製剤の性状	紫色～青色の散剤で、特異で爽快な芳香があり、味は初めやくようで後にわずかに甘味がある。水溶液(1.5→100)は青紫色澄明で微に芳香があり、口中に含むと清涼感がある。	
ヒートシール	緑色	青色
識別コード	MI-MZ4	MI-MZ6

**【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】**

1回1包(アズレンスルホン酸ナトリウムとして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。

**その他の副作用**

口腔：口腔・咽頭の刺激感(0.1～5%)、また、口中のあれ(0.1%未満)等の症状があらわれることがある。

**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、はげしい洗口を避けさせること。

**【薬効薬理】<sup>1)～4)</sup>****1. 抗炎症作用**

卵白による浮腫(ラット)、クロトン油による肉芽腫(ラット)、及びクロトン油、カラシ油による歯肉炎(モルモット)に対し抑制作用を示した。

**2. ヒスタミン遊離抑制作用**

ヒスタミン遊離物質(HL compound 48/80)による組織のヒスタミン遊離を抑制した。(ラット)

**3. 血管透過性亢進抑制作用**

ヒスタミン遊離物質(HL compound 48/80)により惹起した炎症(モルモット)に対して血管透過性亢進を抑制した。

**4. 抗菌作用**

平板培地法においてアズレンスルホン酸ナトリウム0.5mg/mLは、Staphylococcus aureus, Streptococcus hemolyticus, Escherichia coli及びProteus vulgarisに対して発育抑制作用を示した。

**【臨床成績】**急・慢性扁桃炎、急・慢性咽頭炎患者30例に対する臨床試験において、有効率は83%(25/30)であった。<sup>5)</sup>**【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  
(Sodium Azulene Sulfonate)

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

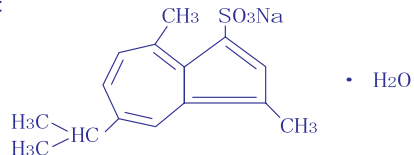
分子式：C<sub>15</sub>H<sub>17</sub>NaO<sub>3</sub>S・H<sub>2</sub>O

分子量：318.37

性状：暗青色の結晶又は結晶性粉末で、におい及び味はない。

メタノールにやや溶けやすく、水又は水酢酸にやや溶けにくく、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。本品の水溶液(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】****安定性試験<sup>6)</sup>**

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%R.H.、6ヶ月)の結果、マズレニンガーグル散0.4%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】**

1g(4mg)：1000包(ヒートシール包装品)

1.5g(6mg)：1000包(ヒートシール包装品)

**【主要文献】**

- 1) Stern, P., et al.: Arzneimittel-Forsch., 6(8), 445 (1956)
- 2) Stern, P.: Arzneimittel-Forsch., 9(9), 551 (1959)
- 3) 丸石製薬株式会社中央研究所 資料
- 4) Auell, K. H.: Arzneimittel-Forsch., 5(12), 721 (1955)
- 5) 門脇秀夫他：基礎と臨床, 15(8), 513 (1981)
- 6) 丸石製薬株式会社 社内資料

**【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

丸石製薬株式会社 学術情報グループ  
〒538-0042 大阪市鶴見区今津中2-4-2  
TEL.0120-014-561

製造販売元

**丸石製薬株式会社**

大阪市鶴見区今津中2-4-2