

貯 法：気密容器、室温保存
 使用期限：外箱に表示

表在性炎症疾患治療剤
 ※※ **アズノール錠[®]2mg**
 Azunol[®] Tablets 2mg
 <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	
※※承認番号	21800AMX10736000
※※薬価収載	2006年12月
販売開始	1960年5月
再評価結果	1983年4月

組成・性状

1. 組成

本剤は1錠中、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物2mgを含有する。添加物として炭酸水素ナトリウム、乳糖水和物、バレイショデンプン、結晶セルロース、*l*-メントール、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

2. 製剤の性状

本剤は、淡青色の錠剤である。

表	裏	側面	識別コード	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
			203	10.0	3.2	335

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：咽頭炎、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《アズノール錠2mg：1錠》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《アズノール錠2mg：2～3錠》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

総症例926例中40例（4.32%）に副作用がみられ、その主なものは下痢、便秘などの消化器系の副作用でいずれも軽度のものであった。（再評価結果時）

頻度 種類	0.1～5%未満
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

総症例6,824例中1例に口中のあれがみられた。

（再評価結果時）

頻度 種類	0.1%未満	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

<参考>

ラットに経口投与した場合、消化管からの吸収はごく緩やかで、最高血中濃度に達するのは4時間以降であり、投与後72時間で約80%が尿中及び糞中へ排泄される。組織への分布は循環器系に集中し、脳内及び中枢神経系への分布はみられない¹⁾。

臨床成績

1. 胃潰瘍、胃炎に対する効果（内服）

一般臨床試験において総合効果判定が行われた531例の有効率（「有効」以上）は、胃潰瘍69.8%（30/43）、胃炎69.1%（337/488）であった。また、胃炎148例を対象とした二重盲検比較試験で、本剤の有効性が確認されている²⁾。

疾患名	有効率（有効以上例数/評価対象例数）
胃潰瘍	69.8%（30/43）
胃炎	69.1%（337/488）
計	69.1%（367/531）

2. 咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷に対する効果（含嗽）

一般臨床試験においては、上記口腔内炎症性疾患に対して、総症例622例中375例（60.3%）に有効であった。

また、口腔内炎症性疾患653例を対象とした二重盲検比較試験で、本剤の有用性が認められている³⁾。

疾患名	有効率（有効以上例数/評価対象例数）
口腔内炎症性疾患	60.3%（375/622）

薬効薬理

1. 消炎作用及び創傷治癒促進作用

各種起炎物質による浮腫（ラット^{4),5)}、カラゲニン胸膜炎（ラット⁵⁾等の実験的炎症を抑制し、更に実験的口内炎で創傷治癒促進作用を認めている（ハムスター⁶⁾）。

2. ヒスタミン遊離抑制・白血球遊走阻止作用

ラット肥満細胞あるいは組織からのヒスタミン遊離を抑制し、また白血球遊走阻止作用（*in vitro*）を認めている^{5),7)}。これらの作用により、本剤は炎症組織に直接的な局所作用を発揮し、下垂体－副腎系は介さないと考えられている。

3. 抗潰瘍作用

酢酸潰瘍、幽門結紮潰瘍、幽門結紮－アスピリン潰瘍、アスピリン胃損傷等の各種実験的胃傷害に対し、予防又は治療促進効果を示し（ラット⁸⁾）、*in vitro*で抗ペプシン作用も認められている⁹⁾。

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水和物

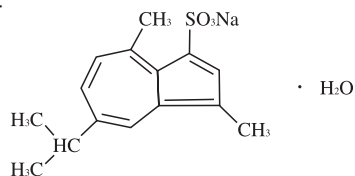
(Sodium Gualenate Hydrate)

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

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S・H₂O

分子量：318.36

化学構造式：



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。

包装

アズノール錠2mg：PTP100錠、500錠

主要文献

- 1) 井上 祥ほか：水溶性アズレンの吸収分布排泄について（日本新薬社内資料）（1974）
- 2) 小林節雄ほか：薬物療法, 7(7), 1035(1974)
- 3) 高須 淳ほか：歯界展望, 39(2), 353(1972)
- 4) 宇田昭夫：日薬理誌, 56(5), 1151(1960)
- 5) 柴田芳久ほか：薬理と治療, 14(3), 1303(1986)
- 6) 吉田博次ほか：薬理と治療, 14(3), 1313(1986)
- 7) 山崎英正ほか：日薬理誌, 54(2), 362(1958)
- 8) 岡部 進ほか：応用薬理, 9(1), 31(1975)
- 9) Thiemer, K. et al.: Arzneimittel-Forsch., 22(6), 1086(1972)

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。

日本新薬株式会社 製品情報担当

〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14

フリーダイヤル 0120-321-372

TEL 075-321-9064

FAX 075-321-9061

※製造販売元

日本新薬株式会社

京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14