

日本標準商品分類番号
87226
薬価基準収載



口腔内やのどの炎症に…

アズレン含嗽液

アズレンがいがい液4%「ケネー」

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤
Azulene Gargle Solution 4% 「KENEI」



含嗽時の泡立ちを抑えるなど、
使いやすさに配慮した含嗽液です。

アズレン含嗽液

アズレウがい液4%「ケンエー」

Azulene Gargle Solution 4% 「KENEI」



アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、キク科植物カミツレから得られるカムアズレンの類縁物質であるグアイアズレンの水溶性誘導体で、消炎剤あるいは含嗽剤として広く用いられています。

アズレウがい液4%「ケンエー」は、有効成分としてアズレンスルホン酸ナトリウム水和物を4 w/v%含有する濃青色の含嗽液です。

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含嗽液です。
2. 口内炎に対する治癒促進作用を示します（ハムスター）¹⁾。
3. 毛細血管透過性亢進を抑制することにより抗炎症作用を示します（ラット）¹⁾。
4. ヒンジ式のワンタッチキャップを採用しているため、片手で簡単に使用できます。また、点眼薬との誤用防止にも配慮しています。
5. 口中に爽やかな清涼感が広がる含嗽液です。
6. 界面活性剤を含まず、含嗽時の泡立ち抑制に配慮しています。
7. 口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感があられることがあります。

組成・性状

組成	有効成分	1 mL 中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40 mg
	添加剤	グリセリン、エタノール、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、ハッカ油
性状		濃青色の液で、芳香がある。 pH：6.5～8.5

1) 社内資料：アズレウがい液4%「ケンエー」の生物学的同等性について

効能又は効果、用法及び用量

●効能又は効果

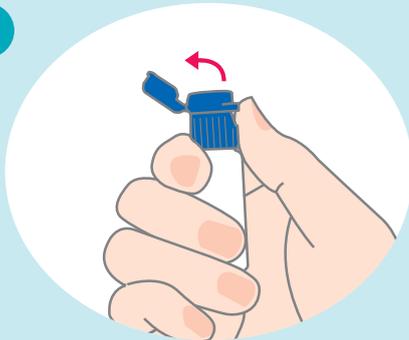
咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

●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（4～6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。

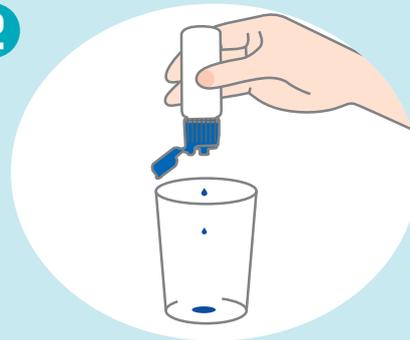
使用方法

1



キャップのフタを上にあける。

2



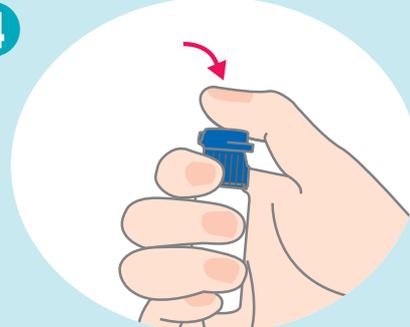
容器を押して4～6滴をコップに滴下する。

3



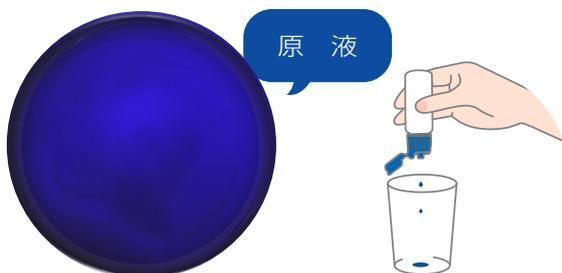
水またはぬるま湯を約100mL（普通のコップ約1/2量）加えて溶かし、数回に分けてうがいする。

4



使用後はしっかりとフタをしめ、製品に同梱されている保存用（携帯用）袋に入れて保管する。

希釈溶液の色調



包装

5mL × 10、5mL × 50、10mL × 10、10mL × 50

使用性と誤用防止への配慮

- ヒンジ式のワンタッチキャップを採用しているため、片手で簡単に使用できます。また、点眼薬との誤用防止にも配慮しています。
- 液ダレが少なく、液吐出部の周囲が汚れにくい構造です。

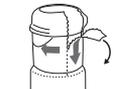


- 使用用途に合わせ、2種類の容量の製品を揃えています。
- 識別性向上のため、容器や包装の各所に容量を記載し、誤用防止を図っています。
- 5mL、10mLともに、10本入、50本入をご用意しています。

患者様用説明書 (製品と同梱されています)

保存用（携帯用）袋 (製品と同梱されています)

アズレンうがい液4%の使い方

- 1  ミシン目そってキャップ部分のフィルムをはかしてください。
- 2  キャップのフタを上にあけてください。
- 3  容器を押して4～6滴をコップに滴下してください。
- 4  水またはぬるま湯を約100mL（普通のコップ約1/2量）加えて、溶かしてください。
- 5  数回に分けてうがってください。
- 6  使用後はしっかりとフタをしめてください。
うら面もご髯下さい

患者様へ

注意

1. 用法は医師の指示に従ってください。
2. このお薬を目に入れないようにしてください。目に入った場合には、水で洗浄した後、医師の診察を受けてください。
3. 小児の手の届かない所に保管してください。
4. 火に近づけないでください。

- このお薬は濃い青色の液剤（うがい液）です。
 - ・水またはぬるま湯に溶かしてご使用ください（うら面をご髯ください）。
 - ・この色は添加物などの色ではなく、お薬そのものの色です。
 - ・手や皮膚などについた場合は、水で洗い流してください。
 - ・衣服についた場合は、水洗いしてください。また、水洗いできないようなもの（ウール、絹など）はドライクリーニングしてください。
 - ・ご使用後に容器が汚れた場合は、ご面倒ですが、ティッシュペーパーなどでふきとってください。
 - ・液もれによる汚れを防ぐために、使用後はキャップのフタをしっかりとしめてください。
 - また、バッグなどに入れて持ち運ぶ時は、キャップのフタがしっかりとまっていることを確かめてください。
- このお薬はあやまって目に入れないようにするため、目薬容器とは異なる開け方のフタを採用しています。
- このお薬は、保存用（携帯用）袋に入れて室温で保存してください。高温になるところや、直射日光の当たるところでは保存しないでください。

うら面もご髯下さい

様

うがい用

回/日

1回4～6滴を約100mLの水またはぬるま湯に溶かして、うがってください。

目には入れないこと

素材: PP
キャップ: PP
印刷/貼付: PS
袋: PE

目には入れないこと

①容器を押して4～6滴をコップに滴下してください。



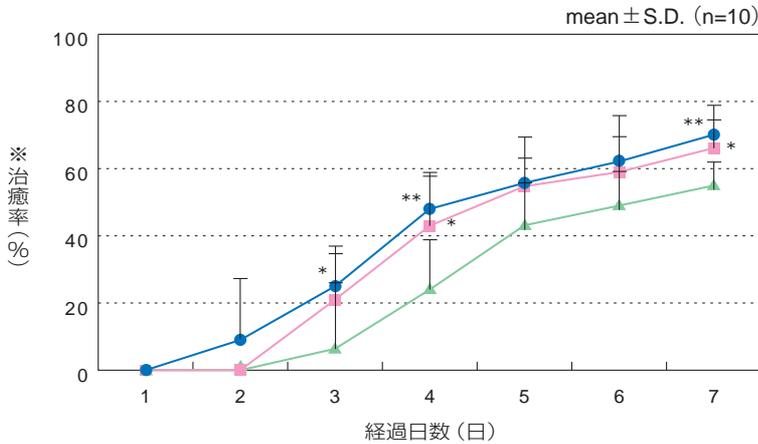
②水またはぬるま湯を約100mL（普通のコップ約1/2量）加えて溶かし、うがってください。



薬効薬理試験〈生物学的同等性試験〉

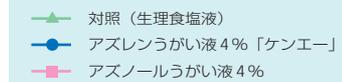
1. 口内炎モデルに対する治癒促進作用（ハムスター）

ハムスターの酢酸誘発口内炎モデルに対して、アズレンうがい液4%「ケンエー」とアズノールうがい液4%の治癒促進作用を比較した結果、両剤とも対照（生理食塩液）に比べて有意な治癒促進作用が認められ、両剤に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認されました。



方法

ハムスターの右頬嚢部に、10%酢酸生理食塩溶液を粘膜内注射して創傷を作成した。創傷部に、被験物質の原液をそれぞれ1回50 μ L/animal（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として2mg）ずつ1日2回、7日間連続塗布し、創傷部の長径と短径を測定し、創傷面積を求めた。



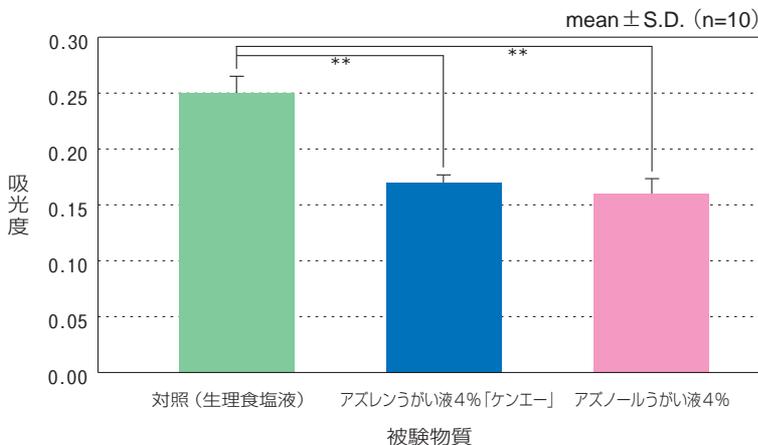
*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$ (対照と比較してTukeyの多重比較検定で有意差有り。)

$$\text{※: 治癒率 (\%)} = \frac{\text{創傷作製時の創傷面積 (mm}^2\text{)} - \text{各測定時点での創傷面積 (mm}^2\text{)}}{\text{創傷作製時の創傷面積 (mm}^2\text{)}} \times 100$$

● 社内資料：アズレンうがい液4%「ケンエー」の生物学的同等性について

2. 口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに対する消炎作用（ラット）

ラットの酢酸誘発口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに対して、アズレンうがい液4%「ケンエー」とアズノールうがい液4%の毛細血管透過性亢進抑制作用を比較した結果、両剤とも対照（生理食塩液）に比べて有意な抑制作用が認められ、両剤に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認されました。



方法

ラットの口腔内に、被験物質の原液をそれぞれ50 μ L/animal（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として2mg）ずつ注入し、4%ポンタミンスカイブルー生理食塩溶液を静脈内投与した。被験物質を口腔内より除去し、0.5%酢酸溶液を注入した。酢酸溶液を口腔内より回収し、5mol/L塩酸添加後遠心分離し、上清のポンタミンスカイブルー溶液の吸光度を波長600nmで測定した。

**: $p < 0.01$ (対照と比較してTukeyの多重比較検定で有意差有り。)

● 社内資料：アズレンうがい液4%「ケンエー」の生物学的同等性について

DRUG INFORMATION

商品名	和名	アズレンうがい液4%「ケンエー」		
	洋名	Azulene Gargle Solution 4%「KENEI」		
承認番号	22000AMX01392			
製造販売元	健栄製薬株式会社	薬価基準収載年月	2008年7月	
日本標準商品分類番号	87226	販売開始年月	2008年9月	
薬効分類	アズレン含嗽液	貯法	室温保存	
規制区分	普通薬	有効期間	3年	

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40mg
添加剤	グリセリン、エタノール、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、ハッカ油

3.2 製剤の性状

性状	濃青色の液で、芳香がある。 pH：6.5～8.5
----	-----------------------------

4. 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

6. 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（4～6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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の抗炎症作用は、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る。下垂体-副腎系を介さず、また、 PG_{E_2} 生成阻害作用を示さない。このことから、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は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^{1), 2)}。

18.2 創傷治癒促進作用

口腔内粘膜に酢酸を注入し惹起させた実験的口内炎に対し、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は $40\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上の濃度で有意に創傷治癒促進作用を認めている（ハムスター）³⁾。

18.3 消炎作用

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、*in vitro*において白血球遊走阻止作用を認めるとともに、肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を示し、またカラゲニン、デキストラン等の各種起炎物質による浮腫、カラゲニン胸膜炎等、種々の実験的炎症を抑制することが知られている（ラット）^{1), 4)}。

18.4 生物学的同等性試験

18.4.1 口内炎モデルに対する治癒促進作用

ハムスターの酢酸誘発口内炎モデルに対して、アズレンうがい液4%「ケンエー」とアズノールうがい液4%の治癒促進作用を比較した結果、両剤とも対照（生理食塩液）に比べて有意な治癒促進作用が認められ、両剤に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

18.4.2 口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに対する消炎作用

ラットの酢酸誘発口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに対して、アズレンうがい液4%「ケンエー」とアズノールうがい液4%の毛細血管透過性亢進抑制作用を比較した結果、両剤とも対照（生理食塩液）に比べて有意な抑制作用が認められ、両剤に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

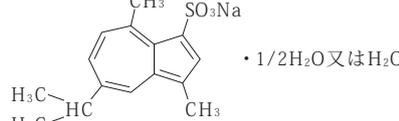
一般的名称：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物
(Sodium Gualenate Hydrate)

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

分子式： $\text{C}_{15}\text{H}_{17}\text{NaO}_3\text{S} \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$ 又は H_2O

分子量：309.36又は318.36

化学構造式：



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。

20. 取扱い上の注意

火気に近づけないこと。

22. 包装

5mL（ポリプロピレン瓶）×10、
5mL（ポリプロピレン瓶）×50、
10mL（ポリプロピレン瓶）×10、
10mL（ポリプロピレン瓶）×50

23. 主要文献

- 1) 柴田芳久 他：薬理と治療。1986；14（3）：1303-1311
- 2) 山崎英正 他：日薬理誌。1958；54（2）：362-377
- 3) 吉田博次 他：薬理と治療。1986；14（3）：1313-1320
- 4) 宇田昭夫：日薬理誌。1960；56（5）：1151-1163
- 5) 社内資料：アズレンうがい液4%「ケンエー」の生物学的同等性について

文献請求先及び問い合わせ先

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下さい。

健栄製薬株式会社 学術情報部

〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号

電話番号 06（6231）5822 FAX番号 06（6204）0750

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。

●詳細は電子添文をご参照ください。

電子添文：2023年10月改訂（第1版）