2023年12月改訂（第3版）

日本標準商品分類番号　87226

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

口腔・咽頭疾患含嗽剤

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・炭酸水素ナトリウム配合顆粒

AZ含嗽用配合顆粒「ニプロ」

AZ Combination Granules for Gargle

剤形	散剤（顆粒剤）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中　アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（脱水物として）　1mg 日本薬局方　炭酸水素ナトリウム　985mg
一般名	和名：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（JAN） 炭酸水素ナトリウム（JAN） 洋名：Sodium Gualenate Hydrate（JAN） Sodium Bicarbonate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2022年2月15日 薬価基準収載年月日：2022年6月17日 販売開始年月日：2022年6月17日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社　医薬品情報室 TEL：0120-226-898　FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2023年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，IFと略す）が誕生した．

1988年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け，IF記載様式，IF記載要領を策定し，その後1998年に日病薬学術第3小委員会が，2008年，2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた．

IF記載要領2008以降，IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった．最新版のIFは，医薬品医療機器総合機構（以下，PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「IF記載要領2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し，医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる．

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたIFは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

IFの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは，PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが，IFの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，IFの利用性を高める必要がある．また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IFが改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IFの使用にあたっては，最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ．５．臨床成績」や「XII．参考資料」，「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである．

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい．IFは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯 …… 1
2．製品の治療学的特性 …… 1
3．製品の製剤学的特性 …… 1
4．適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 1
6．ＲＭＰの概要 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名 …… 2
2．一般名 …… 2
3．構造式又は示性式 …… 2
4．分子式及び分子量 …… 2
5．化学名（命名法）又は本質 …… 2
6．慣用名，別名，略号，記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質 …… 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 5
3．有効成分の確認試験法，定量法 …… 5

Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形 …… 6
2．製剤の組成 …… 6
3．添付溶解液の組成及び容量 …… 6
4．力価 …… 6
5．混入する可能性のある夾雑物 …… 6
6．製剤の各種条件下における安定性 …… 7
7．調製法及び溶解後の安定性 …… 9
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 9
9．溶出性 …… 11
10．容器・包装 …… 11
11．別途提供される資材類 …… 12
12．その他 …… 12

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果 …… 13
2．効能又は効果に関連する注意 …… 13
3．用法及び用量 …… 13
4．用法及び用量に関連する注意 …… 13
5．臨床成績 …… 13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 15
2．薬理作用 …… 15

Ⅶ．薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移 …… 17
2．薬物速度論的パラメータ …… 17
3．母集団（ポピュレーション）解析 …… 17
4．吸収 …… 17
5．分布 …… 17
6．代謝 …… 18
7．排泄 …… 18
8．トランスポーターに関する情報 …… 18
9．透析等による除去率 …… 18
10．特定の背景を有する患者 …… 18
11．その他 …… 18

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由 …… 19
2．禁忌内容とその理由 …… 19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 … 19
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 … 19
5．重要な基本的注意とその理由 …… 19
6．特定の背景を有する患者に関する注意 …… 19
7．相互作用 …… 19
8．副作用 …… 20
9．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 20
10．過量投与 …… 20
11．適用上の注意 …… 20
12．その他の注意 …… 20

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験 …… 21
2．毒性試験 …… 21

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分 …… 22
2．有効期間 …… 22

3. 包装状態での貯法 ····· 22
4. 取扱い上の注意 ····· 22
5. 患者向け資材 ····· 22
6. 同一成分・同効薬 ····· 22
7. 国際誕生年月日 ····· 22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 ····· 22
9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 ····· 22
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 ····· 23
11. 再審査期間 ····· 23
12. 投薬期間制限に関する情報 ····· 23
13. 各種コード ····· 23
14. 保険給付上の注意 ····· 23

ＸⅠ．文献

1. 引用文献 ····· 24
2. その他の参考文献 ····· 24

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況 ····· 25
2. 海外における臨床支援情報 ····· 25

ＸⅢ．備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ····· 26
2. その他の関連資料 ····· 26

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・炭酸水素ナトリウム配合含嗽剤は、口腔・咽頭疾患含嗽剤であり、本邦では 1967 年に上市されている。

1g 中にアズレンスルホン酸ナトリウム水和物を脱水物として 1mg 及び炭酸水素ナトリウムを 985mg 含有する AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」は、ニプロ株式会社が後発医薬品として 2022 年 2 月に承認を取得、2022 年 6 月に販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

○本剤は、粘膜局所の炎症に直接作用して消炎効果を示す。

○臨床的には、咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷に有用性が認められている。

○副作用として、口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感が報告されている。(「Ⅷ.8.(1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

３．製品の製剤学的特性

○分包に、「うがい薬」、「のまないこと」と表示している。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和　　名：AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」

（２）洋　　名：AZ Combination Granules for Gargle

（３）名称の由来：有効成分のアズレン（AZ）に用法及び剤形を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

２．一般名

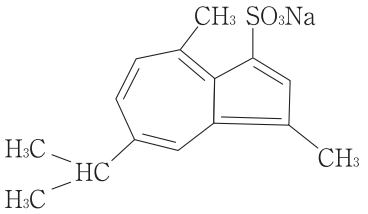
（１）和　名（命名法）：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（JAN）
炭酸水素ナトリウム（JAN）

（２）洋　名（命名法）：Sodium Gualenate Hydrate（JAN）
Sodium Bicarbonate（JAN）

（３）ステム（stem）：不明

３．構造式又は示性式

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物



・1/2H_2O又はH_2O

炭酸水素ナトリウム

$NaHCO_3$

４．分子式及び分子量

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

分子式：$C_{15}H_{17}NaO_3S$・1/2H_2O 又は H_2O

分子量：309.36 又は 318.36

炭酸水素ナトリウム

分子式：$NaHCO_3$

分子量：84.01

５．化学名（命名法）又は本質

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate semihydrate 又は monohydrate（IUPAC）

炭酸水素ナトリウム

Sodium Bicarbonate (IUPAC)

６．慣用名，別名，略号，記号番号

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

別名：グアイアズレンスルホン酸ナトリウム、水溶性アズレン

炭酸水素ナトリウム

別名：重曹、重炭酸ナトリウム

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。

炭酸水素ナトリウム

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。

（２）溶解性

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

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。

炭酸水素ナトリウム

水にやや溶けやすく、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

（３）吸湿性

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

該当資料なし

炭酸水素ナトリウム[1)]

臨界相対湿度（CRH）：98%（37℃）

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

該当資料なし

炭酸水素ナトリウム[2)]

加熱すると約50℃で二酸化炭素を失い始め、100℃ではsesquicarbonate（Na_2CO_3・$NaHCO_3$・$2H_2O$）となり、270～300℃で約2時間加熱すると炭酸ナトリウムとなる。

（５）酸塩基解離定数

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

該当資料なし

炭酸水素ナトリウム[2)]

炭酸の第1電離定数4.57×10^{-7}、第2電離定数5.6×10^{-11}

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

水溶液（1→200）のpHは6.0～9.0である。

吸光度：$E^{1\%}_{1cm}$(568nm)：19.85～20.65（乾燥後、0.02g、pH7.0のリン酸塩緩衝液、100mL）[3)]

乾燥減量：3.5%以下（0.5g、シリカゲル、24時間）。[3)]

水分：2.5～3.5%（乾燥後、0.2g、容量滴定法、直接滴定）。[3)]

炭酸水素ナトリウム[2)]

pH：本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.9～8.4 である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

光により変化する。

炭酸水素ナトリウム

湿った空気中で徐々に分解する。

３．有効成分の確認試験法，定量法

有効成分の確認試験法

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物[3)]

日本薬局方外医薬品規格の「アズレンスルホン酸ナトリウム」確認試験法による。

炭酸水素ナトリウム[2)]

日本薬局方の医薬品各条の「炭酸水素ナトリウム」確認試験法による。

有効成分の定量法

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物[3)]

日本薬局方外医薬品規格の「アズレンスルホン酸ナトリウム」定量法による。

炭酸水素ナトリウム[2)]

日本薬局方の医薬品各条の「炭酸水素ナトリウム」定量法による。

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

散剤（顆粒剤）

（２）製剤の外観及び性状

性状：淡青紫色の顆粒で、芳香があり、わずかに塩味がある。

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

該当資料なし

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販　売　名	有　効　成　分	添　加　剤
AZ 含嗽用配合顆粒 「ニプロ」	1g 中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（脱水物として）　1mg 日本薬局方 炭酸水素ナトリウム　985mg	ハッカ油、ポビドン、ペクチン

（２）電解質等の濃度

該当しない

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

加速試験[4)]

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態（ポリエチレンセロファン、アルミ袋）

項目及び規格	開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状※（淡青白色の顆粒）	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
粒度試験	適合	適合	適合	適合
含量＜アズレンスルホン酸ナトリウム＞ (95.0～115.0%)	99.1～ 103.2	98.3～ 102.1	97.7～ 102.2	96.4～ 99.9
含量＜炭酸水素ナトリウム＞ (95.0～105.0%)	99.8～ 100.0	99.7～ 100.2	100.2～ 100.5	100.1～ 100.4

(n=3)

※製剤の色の表現について、「淡青白色」から「淡青紫色」へ変更された（2022年4月18日付）。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、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。

長期保存試験[5)]

試験条件：室温保存（1～30℃）

最終包装形態（ポリエチレンセロファン、ピロー包装、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	1年	2年	3年
性状※ (淡青白色の顆粒で芳香があった)	適合	適合	適合	適合
溶状 (青紫色の澄明な液)	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
含量＜アズレンスルホン酸 ナトリウム水和物＞ (95.0～115.0%)	106.0～ 108.0	105.0～ 109.0	105.0～ 108.0	104.0～ 107.0

項目及び規格	開始時	1年	2年	3年
含量＜炭酸水素ナトリウム＞ (95.0～105.0%)	100.0	100.0	100.0	100.0

(n=3)

※製剤の色の表現について、「淡青白色」から「淡青紫色」へ変更された（2022年4月18日付）。

温度、湿度に対する安定性[6)]

包装形態（分包品：ポリエチレンセロファン）、（裸顆粒）

アズレンスルホン酸ナトリウムの残存率%（試験開始時を100.0%とした残存率）

保存条件	保存形態	保存期間				
		15日	45日	75日	105日	150日
40℃	分包品	102.9	102.5	101.1	102.2	101.3
	裸顆粒	101.9	103.1	101.5	103.9	102.4
30℃ 湿度75%	分包品	101.1	101.9	98.7	100.7	98.0
	裸顆粒	95.5	98.6	95.7	100.5	101.8
30℃ 湿度91%	分包品	100.9	102.7	98.3	99.8	96.2
	裸顆粒	97.7	99.0	91.9	87.8	87.3

(n=1)

光に対する安定性[7)]

保存条件：約12,500lx（キセノンランプ）、25℃、無色透明シャーレ

試験項目	開始時	約30万 lx・hr	約60万 lx・hr	約90万 lx・hr	約120万 lx・hr
性状（外観）※	淡青白色の顆粒	淡青白色の顆粒	ごくわずかに灰色を帯びた淡青白色の顆粒	わずかに灰色を帯びた淡青白色の顆粒	わずかに灰色を帯びた淡青白色の顆粒
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
アズレンスルホン酸ナトリウム (残存率%)	100.0	98.3～ 99.2	97.7	93.9～ 95.5	91.4～ 93.2
炭酸水素ナトリウム (残存率%)	100.0	100.0～ 100.2	100.0～ 100.1	99.8～ 100.1	100.0～ 100.2

(n=3)

※製剤の色の表現について、「淡青白色」から「淡青紫色」へ変更された（2022年4月18日付）。

7．調製法及び溶解後の安定性

用時溶解して使用する製剤の調製法

通常1回1包（2g）を、適量（約100mL）の水又は微温湯に溶解する。

溶解後の安定性[8)]

2g／100mL 精製水、保存条件：25℃、褐色ガラス瓶（密栓）

試験項目	開始時	7日後	14日後	21日後
外観	青紫色の澄明な液	変化なし	変化なし	変化なし
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（残存率%）	100.0	98.7～99.4	97.4～98.9	96.3～97.6
炭酸水素ナトリウム（残存率%）	100.0	—	—	99.9～100.2

（n=3）

2g／100mL 精製水、保存条件：30℃、褐色ガラス瓶（密栓）

試験項目	開始時	7日後	14日後	21日後
外観	青紫色の澄明な液	変化なし	変化なし	変化なし
アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（残存率%）	100.0	97.6～98.7	96.7～97.4	94.9～96.0
炭酸水素ナトリウム（残存率%）	100.0	—	—	99.9～100.2

（n=3）

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）[9)]

グリセリンを配合して調製した水溶液の安定性

保存条件：5℃及び25℃、褐色ポリプロピレン瓶（密栓）

試験項目	温度	開始時	1日後	2日後	3日後	7日後	14日後
性状	5℃	澄明の液、わずかに芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	25℃	澄明の液、わずかに芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

試験項目	温度	開始時	1日後	2日後	3日後	7日後	14日後
アズレンスルホン酸ナトリウム（残存率%）	5℃	100.0	100.1	100.3	100.2	97.8	96.3
	25℃	100.0	98.7	97.8	95.9	91.4	86.4
炭酸水素ナトリウム（残存率%）	5℃	100.0	99.6	100.1	100.1	99.5	100.2
	25℃	100.0	99.8	99.5	99.5	99.6	99.3
生菌数（好気性微生物）（CFU）	5℃	0	—	—	—	0	0
	25℃	0	—	—	—	0	0
生菌数（真菌）（CFU）	5℃	0	—	—	—	0	0
	25℃	0	—	—	—	0	0

グリセリン及びキシロカイン液「4%」を配合して調製した水溶液の安定性

保存条件：5℃及び25℃、褐色ポリプロピレン瓶（密栓）

試験項目	温度	開始時	1日後	2日後	3日後	7日後	14日後
性状	5℃	澄明の液、わずかに芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	25℃	澄明の液、わずかに芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
アズレンスルホン酸ナトリウム（残存率%）	5℃	100.0	100.3	100.0	99.8	100.0	99.8
	25℃	100.0	99.9	100.1	99.7	99.3	98.9
炭酸水素ナトリウム（残存率%）	5℃	100.0	99.7	100.0	99.9	100.0	100.1
	25℃	100.0	99.7	99.8	99.6	100.0	99.5
生菌数（好気性微生物）（CFU）	5℃	0	—	—	—	0	0
	25℃	0	—	—	—	0	0
生菌数（真菌）（CFU）	5℃	0	—	—	—	0	0

試験項目	温度	開始時	1日後	2日後	3日後	7日後	14日後
生菌数 (真菌) (CFU)	25℃	0	—	—	—	0	0

キシロカイン液「4%」を配合して調製した水溶液の安定性

保存条件：5℃及び25℃、褐色ポリプロピレン瓶（密栓）

試験項目	温度	開始時	1日後	2日後	3日後	7日後	14日後
性状	5℃	澄明の液、わずかに芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	25℃	澄明の液、わずかに芳香	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
アズレンスルホン酸ナトリウム (残存率%)	5℃	100.0	100.1	100.0	99.6	100.1	100.0
	25℃	100.0	100.1	99.7	99.7	99.8	99.7
炭酸水素ナトリウム (残存率%)	5℃	100.0	99.6	99.7	100.0	99.3	99.5
	25℃	100.0	99.6	100.0	100.0	99.7	99.6
生菌数 (好気性微生物) (CFU)	5℃	0	—	—	—	0	0
	25℃	0	—	—	—	0	0
生菌数 (真菌) (CFU)	5℃	0	—	—	—	0	0
	25℃	0	—	—	—	0	0

9．溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（2）包装

22. 包装

2g×250包（5連包×50）

2g×1000 包（5 連包×200）

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

分包：ポリエチレン、セロファン

アルミピロー：ポリエチレン、アルミニウム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

4. 効能・効果

咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

6. 用法・用量

通常１回１包（2g）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。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

17.1.1 国内臨床試験（二重盲検比較試験）

(1) 耳鼻咽喉科領域

プラセボを対照とした二重盲検比較試験（90 例）の結果、それぞれの有効率は、本剤 71.2%（37/52 例）、プラセボ群 18.4%（7/38 例）であり、有意差（P ＜ 0.005）が認められた。また、副作用は全例に認められなかった[10)]。

(2) 口腔外科領域

プラセボを対照とした二重盲検比較試験（22 例）の結果、それぞれの有効率は、本剤 75.0％（9/12 例）、 プラセボ群 40.0％（4/10 例）であり、有意差（P ＜ 0.05）が認められた。また、副作用は全症例を通じて全身的にも局所的にも認められなかった[11]。

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

（７）その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ポビドンヨード等含嗽剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2．薬理作用

（1）作用部位・作用機序

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、PGE_2 生合成阻害作用を示さない。このことから、本剤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[12)、13)]。

炭酸水素ナトリウムは、粘液をアルカリ化することにより局所性の粘液溶解作用を示す[2)]。

（2）薬効を裏付ける試験成績

18.2 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の各種実験的炎症に対する作用

18.2.1 抗炎症作用

各種炎症に対するアズレンスルホン酸ナトリウム水和物（GASN）の抑制効果

	起炎物質	動物	GASN 投与方法	GASN 投与量
足蹠浮腫法	カラゲニン[14)]	ラット	腹腔内	50～100mg/kg
	デキストラン[15)]	ラット	皮下	10^{-4} 及び 2×10^{-5}g/mL×0.05mL

18.2.2 ヒスタミン遊離抑制作用

ヒスタミン遊離物質（HL48/80）により惹起せるラット皮膚のヒスタミン遊離をアズレンスルホン酸ナトリウム水和物 50mg/kg/day の 3 日間連続腹腔内投与で有意（$P < 0.01$）に抑制された[16)]。

18.2.3 上皮形成促進作用

ウサギの左右前歯肉頬部に生成せしめた火傷創傷に対し、0.05 又は 0.5%アズレンスルホン酸ナトリウム水和物塗布群（1 日 5 回連日）が対照群に比して治癒日数短縮を示すことが認められた[14)]。

18.3 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物と炭酸水素ナトリウムの配合意義

ラットを用いた試験で、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物と炭酸水素ナトリウムの配合により、実験的炎症に対する協力効果が認められた[17)]。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

（1）治療上有効な血中濃度

該当しない

（2）臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

（3）中毒域

該当しない

（4）食事・併用薬の影響

該当しない

2．薬物速度論的パラメータ

（1）解析方法

該当しない

（2）吸収速度定数

該当しない

（3）消失速度定数

該当しない

（4）クリアランス

該当しない

（5）分布容積

該当しない

（6）その他

該当しない

3．母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当しない

（2）パラメータ変動要因

該当しない

4．吸収

該当しない

5．分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液－胎盤関門通過性

該当しない

（３）乳汁への移行性

該当しない

（４）髄液への移行性

該当しない

（５）その他の組織への移行性

該当しない

（６）血漿蛋白結合率

該当しない

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

該当しない

（２）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種，寄与率

該当しない

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

（４）代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

該当しない

７．排泄

該当しない

８．トランスポーターに関する情報

該当しない

９．透析等による除去率

該当しない

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

設定されていない

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

設定されていない

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

設定されていない

（６）授乳婦

設定されていない

（７）小児等

設定されていない

（８）高齢者

設定されていない

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（２）併用注意とその理由

設定されていない

８．副作用

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。

（１）重大な副作用と初期症状

設定されていない

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%未満	頻度不明
口腔	口中のあれ	口腔、咽頭の刺激感

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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、はげしい洗口を避けさせること。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　　剤：AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」　　該当しない
有効成分：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物　　該当しない
　　日本薬局方　炭酸水素ナトリウム　　該当しない

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
外袋開封後は、遮光して保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド　：なし
くすりのしおり　　：あり
その他の患者向け資材：AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」を使用される方へ
　　「ⅩⅢ.2.その他の関連資料」の項参照

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：含嗽用ハチアズレ顆粒（東洋製薬化成＝小野薬品工業）
同　効　薬：アズレンスルホン酸ナトリウム製剤、ポビドンヨード　等

７．国際誕生年月日

該当しない

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2022 年 2 月 15 日
承認番号　　：30400AMX00129000
薬価基準収載年月日：2022 年 6 月 17 日
販売開始年月日　　：2022 年 6 月 17 日

９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」	2260702F1071	2260702F1071	129185801	622918501

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

1)日本薬剤師研修センター編:日本薬局方 医薬品情報 2021（じほう） 414（2021）

2)第十八改正日本薬局方解説書．2021：C-3131-C-3135 （L20230077）

3)日本薬局方外医薬品規格 2002（じほう） 89（2002）

4)ニプロ㈱社内資料：安定性（加速）試験

5)ニプロ㈱社内資料：安定性（長期保存）試験

6)ニプロ㈱社内資料：安定性（温度、湿度）試験

7)ニプロ㈱社内資料：安定性（光安定性）試験

8)ニプロ㈱社内資料：安定性（溶解後の安定性）試験

9)ニプロ㈱社内資料：安定性（他剤配合水溶液の安定性）試験

10)宮原裕他：耳鼻臨床．1974；67：1367-1375（L20230073）

11)石橋恒雄他：日本口腔外科学会雑誌．1975；21：806-810（L20230074）

12)柴田芳久他：薬理と治療．1986；14：1303-1311 （L20230075）

13)山崎英正他：日薬理誌．1958；54：362-377（L20230076）

14)奥田博久他：歯界展望．1973；42：997-1001（L20201583）

15)宇田昭夫：日薬理誌．1960；56：1151-1163（L20201584）

16)Stern, P.：Arzneim. Forsch. 1959；9：551-553（L20201587）

17)桶谷米四郎他：基礎と臨床．1985；19：1477-1482 （L20201588）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（１）粉砕

該当しない

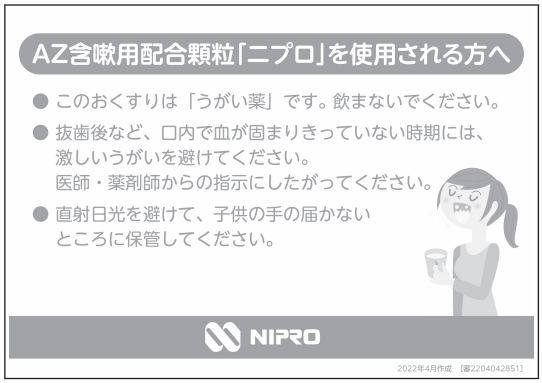
（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

２．その他の関連資料

患者向け資材

〇AZ 含嗽用配合顆粒「ニプロ」を使用される方へ



医療関係者向け情報　医薬品情報　https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町3番26号

2312PI-3C