



口腔内やのどの炎症に…

アズレン含嗽液

アズレンうがい液4%「ケンエ」

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ので、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. 口の中に爽やかな清涼感が広がる含嗽液です。
6. 水に溶けやすい製剤です。
7. 口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感があrawれることがあります。

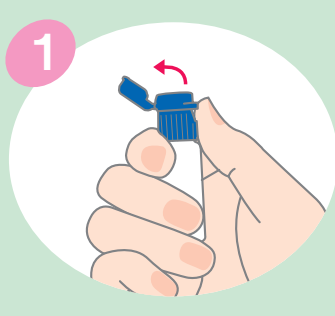
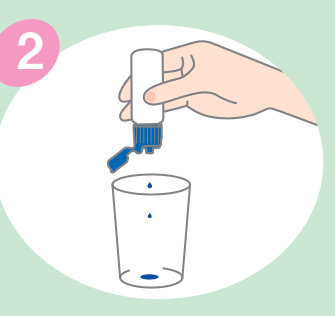
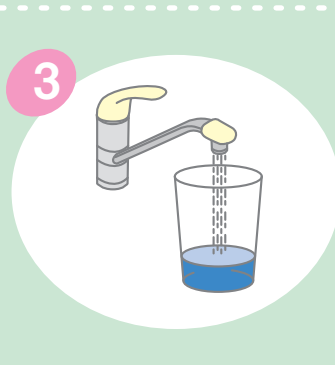
組成・性状

組 成	1 mL中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40 mg含有。 添加物としてエタノール、グリセリン、ハッカ油、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を含有する。
性 状	濃青色の液で、芳香がある。 pH：6.5～8.5

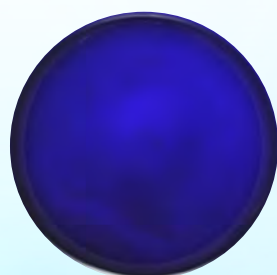
効能・効果、用法・用量

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4～6 mg（4～6滴）を、適量（約100 mL）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



原液



0.006%溶液
本品6滴→100mL

患者様用説明書 (製品に同梱されています)

保存用（携帯用）袋 (製品に同梱されています)

アズレウがい液4%の使い方



1

キャップのフタを上にあけてください。



2

容器を押して4～6滴をコップに滴下してください。



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、溶かしてください。



4

数回に分けてうがいしてください。



5

使用後はしっかりとフタをしめてください。

うら面もご覧下さい

患者様へ

注 意

- 用法は医師の指示に従ってください。
- 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。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 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（うら面をご覧ください）。
- 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（ワール、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、保存用（携帯用）袋に入れて室温で保存してください。

●このお薬は、高温になるとろろや、直射日光の当たるところでは保存しないでください。

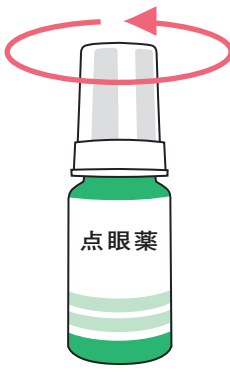
うら面もご覧下さい



包装

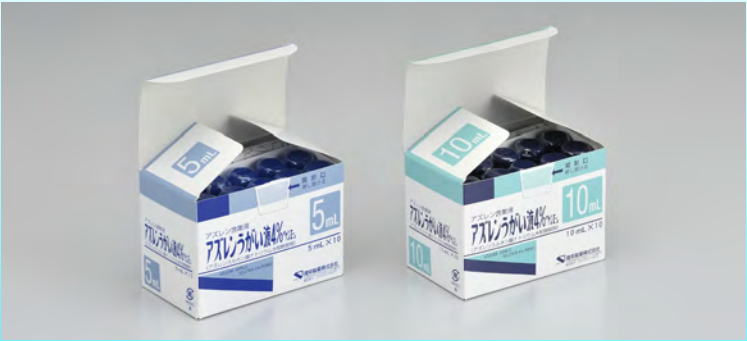
5mL×10、5mL×50、10mL×10、10mL×50

優れた使用性と誤用防止への配慮

アズレンうがい液4%「ケンエー」 (ワンタッチキャップ)	点眼薬 (ねじ口キャップ)
	
片手でワンタッチ開封	両手でキャップを回して開封

- ヒンジ式のワンタッチキャップを採用しているので、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。

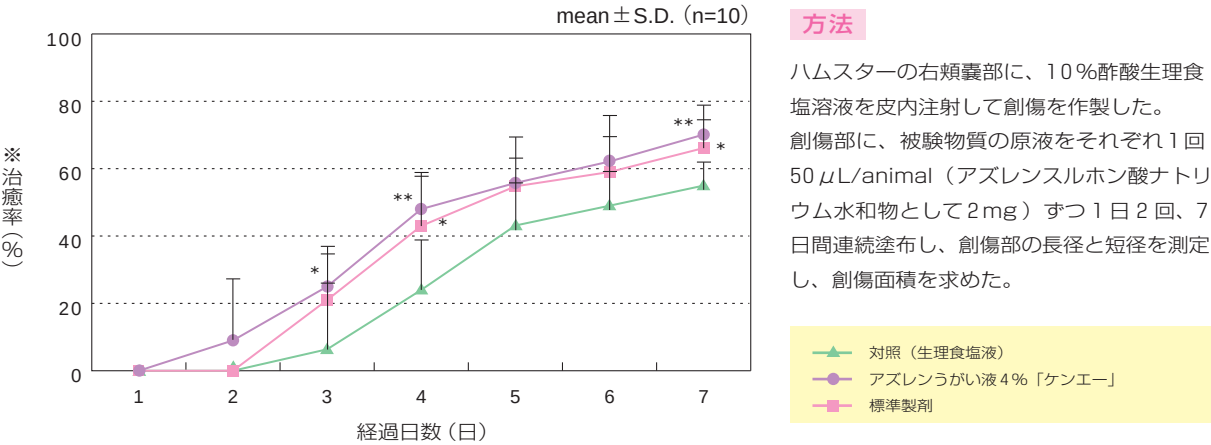
- 使用用途に合わせ、2種類の容量の製品を揃えています。
- 識別性向上のため、容器や包装の各所に容量を記載し、誤使用防止を図っています。
- 5mL、10mLともに10本入、50本入をご用意しています。



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」と標準製剤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¹⁾。



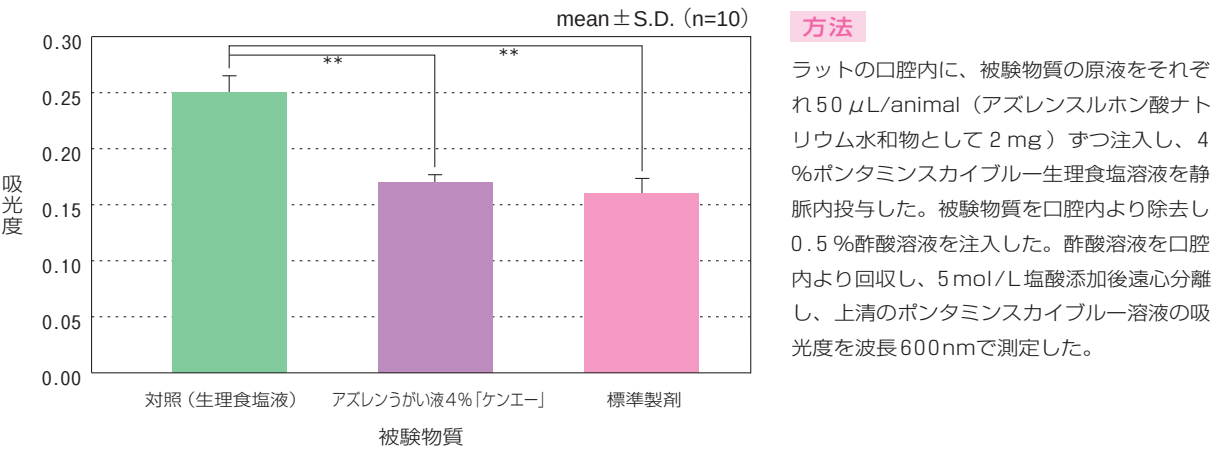
*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$ (対照と比較してTukeyの多重比較検定で有意差有り。)

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

● 健栄製薬株式会社 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）

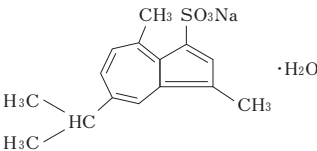
ラットの酢酸誘発口腔粘膜毛細血管透過性亢進モデルに対して、アズレンうがい液 4 %「ケンエー」と標準製剤の毛細血管透過性亢進抑制作用を比較した結果、両剤とも対照（生理食塩液）に比べて有意な抑制作用が認められ、両剤に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認されました¹⁾。



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

● 健栄製薬株式会社 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」					
製造販売元	健栄製薬株式会社	承認番号	22000AMX01392				
日本標準商品分類番号	87226	承認年月	2008年 3月				
薬効分類	アズレン含嗽液	薬価基準収載年月	2008年 7月				
規制区分	普通薬	販売開始年月	2008年 9月				
組成・性状	〈組成〉 1 mL 中 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 40mg 含有。 添加物としてエタノール、グリセリン、ハッカ油、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を含有する。						
	〈性状〉 濃青色の液で、芳香がある。 pH：6.5～8.5						
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（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。						
使用上の注意 〔使用上の注意の改訂に 十分留意すること。〕	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。						
	<table><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>口 腔</td><td>口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感</td></tr></table>					頻度不明	口 腔
	頻度不明						
口 腔	口中のあれ、口腔・咽頭の刺激感						
薬効薬理	2. 適用上の注意 拔牙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。						
	〈生物学的同等性試験〉 ¹⁾ 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」と標準製剤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。 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」と標準製剤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。						
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：C ₁₅ H ₁₇ NaO ₃ S・H ₂ O 分子量：318.36 構造式： 						
	性 状：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物は、暗青色の結晶又は結晶性の粉末で、におい及び味はない。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。光により変化する。						
取扱い上の注意	〈貯 法〉 遮光して室温保存 〈使用期限〉 容器等に表示						
	〈注意〉 火気に近づけないこと。 〈安定性試験〉 ²⁾ 最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75 %RH、6ヶ月）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。						
包 装	5mL×10、5mL×50、10mL×10、10mL×50						

[詳細は添付文書等をご参照ください。]

主要文献

- 1) 健栄製薬株式会社 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) 健栄製薬株式会社 社内資料：アズレンうがい液4%「ケンエー」の経時安定性について

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)5626 FAX番号 06(6204)0750