

胃炎・消化性潰瘍治療剤

**アズレミン<sup>®</sup>配合細粒**

AZULEMIN COMBINATION FINE GRANULES

貯 法：室温・遮光保存  
 使用期限：容器等に記載  
 注 意：「取扱い上の注意」参照

承認番号	22100AMX01168
薬価収載	2009年9月
販売開始	1990年9月

**【組成・性状】**

## 1. 組成

販 売 名	アズレミン配合細粒	
有 効 成 分 (1g中)	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 (一水和物として)	3mg
	日本薬局方 L-グルタミン	990mg
添 加 物	ポビドン	

## 2. 製剤の性状

性 状	淡青色の散剤（細粒剤）
分 包 品	乳白色セロポリ
識別コード	HD-012

**【効能・効果】**

下記疾患における自覚症状及び他覚所見の改善  
 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

**【用法・用量】**

通常成人1日1.5～2.0gを3～4回に分割経口投与する。  
 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、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

種類\頻度	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、そう痒感
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、Al-P、 γ-GTP上昇等の肝機能障害
消 化 器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、腹痛、膨満感、 嘔気、胃部不快感
そ の 他	顔面潮紅

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

## 2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

## 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

## 4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

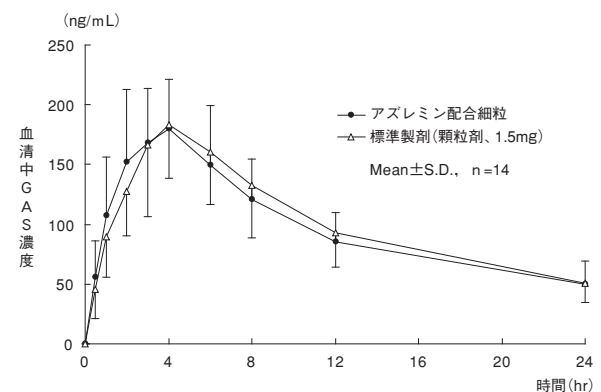
**【薬物動態】**

## 1. 生物学的同等性試験

アズレミン配合細粒と標準製剤のそれぞれ0.5g（アズレンスルホン酸ナトリウム水和物として1.5mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して血清中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（GAS）濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC<sub>0-24hr</sub>、Cmax）の平均値の差の95%信頼区間は±20%の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アズレミン 配合細粒	2343.6±593.4	200.6±46.1	3.3±1.3	15.7±14.5
標準製剤 (顆粒剤, 1.5mg)	2353.0±605.6	192.9±48.8	3.6±0.9	11.7±2.5

(Mean±S.D., n=14)



血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 2. 溶出挙動

アズレミン配合細粒は日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたアズレンスルホン酸ナトリウム3mg/g・L-グルタミン990mg/g細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>2)</sup>

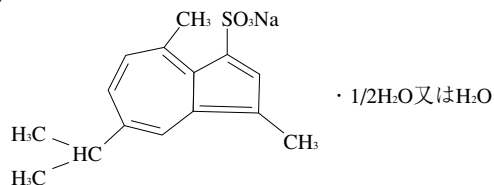
**【薬効薬理】**

## 実験的胃損傷・潰瘍に対する効果

塩酸エタノール胃損傷（ラット）及び幽門結紮・アスピリン潰瘍（ラット）に適用するとき、いずれにも抑制効果を認めた。<sup>3)</sup>

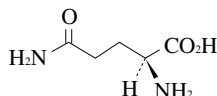
## 【有効成分に関する理化学的知見】

1. アズレンスルホン酸ナトリウム水和物  
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 semihydrate又は monohydrate  
分子式： $C_{15}H_{17}NaO_3S \cdot 1/2H_2O$ 又は $H_2O$   
分子量：309.36又は318.36  
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。

2. L-グルタミン  
一般名：L-グルタミン (L-Glutamine)  
化学名：(2S)-2, 5-Diamino-5-oxopentanoic acid  
分子式： $C_5H_{10}N_2O_3$   
分子量：146.14  
構造式：



- 性状：・白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異な味がある。
- ・ギ酸に溶けやすく、水にやや溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

## 【取扱い上の注意】

1. 開封後の注意  
本剤の成分であるアズレンスルホン酸ナトリウム水和物は光により徐々に分解するので、開封後は遮光して保存するよう注意すること。
2. 安定性試験  
最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温(1～30℃)、3年間〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アズレミン配合細粒は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>4)</sup>

## 【包装】

500g 1kg  
0.67g×1,200包(3連包×400)

## 【主要文献】

- 1)ニプロ(株)：社内資料(生物学的同等性試験)
- 2)ニプロ(株)：社内資料(溶出試験)
- 3)ニプロ(株)：社内資料(薬効比較試験)
- 4)ニプロ(株)：社内資料(安定性試験)

## 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄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。  
ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒541-0045 大阪市中央区道修町2丁目2番7号  
☎ 0120-226-898  
FAX 06-6231-7910

 **NIPRO**  
製造販売 ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号