

貯 法：室温保存

有効期間：3年

非ステロイド性・抗炎症点眼剤

アズレンスルホン酸ナトリウム水和物

承認番号

22000AMX02022000

販売開始

1970年5月

AZ点眼液® 0.02%

AZ Ophthalmic Solution 0.02%

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	AZ点眼液0.02%
有効成分	1 mL中アズレンスルホン酸ナトリウム水和物0.2mg
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、塩化カリウム、塩化ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	AZ点眼液0.02%
pH	7.0～8.5
性状	無臭、青紫色澄明の無菌水性点眼液

4. 効能又は効果

急性結膜炎、慢性結膜炎、アレルギー性結膜炎、表層角膜炎、眼瞼縁炎、強膜炎

6. 用法及び用量

1日3～5回、1回1～2滴を点眼する。

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

	0.1%未満
眼	眼瞼の腫脹、発赤、そう痒感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔を空けてから点眼すること。
- ・遮光して保存すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

結膜炎、角膜炎等の炎症性疾患に対する臨床試験成績は、有効率74.8%（326例中244例）であった^{1)～9)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の抗炎症作用は、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と考えられている^{10),11)}。

18.2 抗炎症作用

18.2.1 ラット後肢にDextran、Hyaluronidase、Formalinを局所注射して惹起させた浮腫を抑制する¹⁰⁾。

18.2.2 生卵白液結膜下注射により惹起した家兎アレルギー性結膜炎に対し抗炎症効果を示し、トウガラシチンキによる炎症家兎眼に対し炎症症状抑制作用を示す^{12),13)}。

18.3 抗アレルギー作用

ラットにおける受動性皮膚過敏症を著明に抑制する¹⁰⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般の名称：アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（水溶性アズレン）

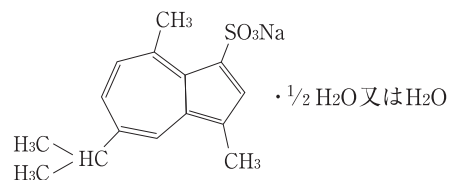
化学名：Sodium 1,4-dimethyl-7-isopropylazulene-3-sulfonate Hydrate

分子式：C₁₅H₁₇NaO₃S・ $\frac{1}{2}$ H₂O又はH₂O

分子量：309.36又は318.36

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。

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

5 mL×10、5 mL×50

23. 主要文献

- 1) 中村善寿 他：眼科臨床医報.1968; 62(4):386-391
- 2) 大岡良子 他：Clinical Report.1969; 3(4):257-269
- 3) 佐野正純：眼科臨床医報.1969; 63(8):675-683
- 4) 社内資料：水溶性アズレン点眼液（AZ点眼液）の使用経験
- 5) 社内資料：水溶性アズレン（ジメチルイソプロピルアズレンスルホン酸ナトリウム）点眼液の炎症性角膜症患者に対する使用経験
- 6) 社内資料：AZ点眼液の使用経験について
- 7) 社内資料：AZ点眼液の使用成績
- 8) 社内資料：AZ点眼液の使用経験（田中宣彦）
- 9) 社内資料：AZ点眼液の使用経験（谷口慶見）
- 10) 山崎英正 他：日本薬理学雑誌.1958; 54(2):362-377
- 11) 柴田芳久 他：薬理と治療.1986; 14(3):1303-1311
- 12) 社内資料：家兎における実験的アレルギー性結膜炎に対するAZ点眼液の治療効果について
- 13) 社内資料：AZ点眼液の抗炎症作用についての研究

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11
TEL (03) 3661-0277 FAX (03) 3663-2352
受付時間 9:00～17:50（土日祝日・弊社休業日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ゼリア新薬工業株式会社

東京都中央区日本橋小舟町10-11