

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

外用殺菌消毒剤
次亜塩素酸ナトリウム製剤

次亜塩6%「ヨシダ」

Jiaen 6%「Yoshida」

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL 中 次亜塩素酸ナトリウム(12%) 50g (次亜塩素酸ナトリウム 6w/v%を含む。)
一般名	和名:次亜塩素酸ナトリウム(JAN) 洋名:Sodium Hypochlorite(JAN)
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日:1996年3月15日
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日:1999年7月9日
販売開始年月日	販売開始年月日:1999年10月18日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:吉田製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	吉田製薬株式会社 学術部 TEL:03-3381-2004 FAX:03-3381-7728 受付時間:9時~17時 (土、日、祝日、その他当社の休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.yoshida-pharm.co.jp/product/

本IFは2023年9月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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 ―日本病院薬剤師会―

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(<http://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て、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。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目1

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
(1)承認条件.....	1
(2)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2

1. 販売名.....	2
(1)和名.....	2
(2)洋名.....	2
(3)名称の由来.....	2
2. 一般名.....	2
(1)和名(命名法).....	2
(2)洋名(命名法).....	2
(3)ステム.....	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.....	2

III. 有効成分に関する項目3

1. 物理化学的性質.....	3
(1)外観・性状.....	3
(2)溶解性.....	3
(3)吸湿性.....	3
(4)融点(分解点、沸点、凝固点).....	3
(5)酸塩基解離定数.....	3
(6)分配係数.....	3

(7)その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3

IV. 製剤に関する項目 **4**

1. 剤形.....	4
(1)剤形の区別	4
(2)製剤の外観及び性状.....	4
(3)識別コード	4
(4)製剤の物性	4
(5)その他.....	4
2. 製剤の組成.....	4
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4
(2)電解質等の濃度.....	4
(3)熱量	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価.....	4
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	5
(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.....	5
(2)包装	5
(3)予備容量.....	5
(4)容器の材質	5
11. 別途提供される資材類	5
12. その他.....	6

V. 治療に関する項目 **7**

1. 効能又は効果.....	7
2. 効能又は効果に関連する注意	7
3. 用法及び用量	7
(1)用法及び用量の解説.....	7
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	7
4. 用法及び用量に関連する注意	7

5. 臨床成績	7
(1) 臨床データパッケージ	7
(2) 臨床薬理試験	7
(3) 用量反応探索試験	8
(4) 検証的試験	8
1) 有効性検証試験	8
2) 安全性試験	8
(5) 患者・病態別試験	8
(6) 治療的使用	8
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	8
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	8
(7) その他	8

VI. 薬効薬理に関する項目 **9**

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(3) 作用発現時間・持続時間	9

VII. 薬物動態に関する項目 **10**

1. 血中濃度の推移	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(3) 中毒域	10
(4) 食事・併用薬の影響	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) 消失速度定数	10
(4) クリアランス	10
(5) 分布容積	10
(6) その他	10
3. 母集団(ポピュレーション)解析	10
(1) 解析方法	10
(2) パラメータ変動要因	10

4. 吸収.....	11
5. 分布.....	11
(1)血液-脳関門通過性.....	11
(2)血液-胎盤関門通過性.....	11
(3)乳汁への移行性.....	11
(4)髄液への移行性.....	11
(5)その他の組織への移行性.....	11
(6)血漿蛋白結合率.....	11
6. 代謝.....	11
(1)代謝部位及び代謝経路.....	11
(2)代謝に關与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率.....	11
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	11
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	11
7. 排泄.....	11
8. トランスポーターに関する情報.....	11
9. 透析等による除去率.....	12
10. 特定の背景を有する患者.....	12
11. その他.....	12

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目..... 13

1. 警告内容とその理由.....	13
2. 禁忌内容とその理由.....	13
3. 効能又は効果に關連する注意とその理由.....	13
4. 用法及び用量に關連する注意とその理由.....	13
5. 重要な基本的注意とその理由.....	13
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	13
(1)合併症・既往歴等のある患者.....	13
(2)腎機能障害患者.....	13
(3)肝機能障害患者.....	13
(4)生殖能を有する者.....	13
(5)妊婦.....	13
(6)授乳婦.....	13
(7)小児等.....	13
(8)高齢者.....	13
7. 相互作用.....	14
(1)併用禁忌とその理由.....	14
(2)併用注意とその理由.....	14
8. 副作用.....	14
(1)重大な副作用と初期症状.....	14

(2)その他の副作用	14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
10. 過量投与	14
11. 適用上の注意	15
12. その他の注意	15
(1)臨床使用に基づく情報	15
(2)非臨床試験に基づく情報	15

IX. 非臨床試験に関する項目 16

1. 薬理試験	16
(1)薬効薬理試験	16
(2)安全性薬理試験	16
(3)その他の薬理試験	16
2. 毒性試験	16
(1)単回投与毒性試験	16
(2)反復投与毒性試験	16
(3)遺伝毒性試験	16
(4)がん原性試験	16
(5)生殖発生毒性試験	16
(6)局所刺激性試験	16
(7)その他の特殊毒性	16

X. 管理的事項に関する項目 17

1. 規制区分	17
2. 有効期間	17
3. 包装状態での貯法	17
4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
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	17
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	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
11. 再審査期間	18
12. 投薬期間制限に関する情報	18
13. 各種コード	18
14. 保険給付上の注意	18

X I . 文献..... 19

- 1. 引用文献 19
- 2. その他の参考文献 19

X II . 参考資料..... 20

- 1. 主な外国での発売状況 20
- 2. 海外における臨床支援情報 20

X III . 備考..... 21

- 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..... 21
 - (1) 粉碎 21
 - (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 21
- 2. その他の関連資料 21

略号表

CAS	Chemical Abstract Service
CYP	Cytochrome P450
HB ウイルス	B 型肝炎ウイルス (Hepatitis B Virus)
JAN	日本医薬品一般名称データベース (Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals)
LD ₅₀	半数致死量 (Lethal Dose 50)
ppm	百万分率 (parts per million)
RMP	医薬品リスク管理計画 (Risk Management Plan)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

塩素は初めはパルプの漂白剤として使われており、1825年Labarraqueは、次亜塩素酸塩を化膿創の洗浄に用い、1827年にAlcockは飲用水の消毒に用いました。次亜塩素酸ナトリウムは強い殺菌力を有し、古くから飲料水、プールの消毒に使用されています。

本品は、多くの微生物に対し殺菌作用を示し、適正に使用すれば応用範囲の広い、有用な薬剤であると思われ、開発に至りました。

2. 製品の治療学的特性

作用機序は細胞内の酵素反応の阻害、タンパク質の変性、核酸の不活性化などが考えられている。

<長所>

広範囲の抗菌スペクトルを示す。

低残留性:タンパク質と反応して食塩となる。塩素ガスとして蒸発する。

<短所>

金属腐食性、脱色作用がある。

塩素ガスが粘膜を刺激する。

低濃度液は有機物で不活性化されやすい。

3. 製品の製剤学的特性

希釈することで様々な用途に用いることができる。

冷所での保管が必要である。

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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料・ 医療従事者向け資料(具体的名称)	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

次亜塩 6%「ヨシダ」

(2) 洋名

Jiaen 6%「Yoshida」

(3) 名称の由来

一般名に由来する

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

次亜塩素酸ナトリウム(JAN)

(2) 洋名(命名法)

Sodium Hypochlorite(JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

NaClO

4. 分子式及び分子量

分子式: NaClO

分子量: 74.44

5. 化学名(命名法)又は本質

Sodium Hypochlorite

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名: 次亜塩素酸ソーダ

CAS登録番号: 7681-52-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無～淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある¹⁾。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点、沸点、凝固点)

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

空気、熱、光、金属などに極めて不安定で放置すると徐々に有効塩素を失う。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験: 食品添加物公定書解説書「次亜塩素酸ナトリウム」の確認試験による¹⁾。

定量法: 食品添加物公定書解説書「次亜塩素酸ナトリウム」の定量法による¹⁾。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

外用液剤

(2) 製剤の外観及び性状

微淡黄緑色澄明の液である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

比重 d_{10}^{20} : 1.05~1.06

(5) その他

本剤は無菌医薬品ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分	100mL 中 次亜塩素酸ナトリウム(12%)50g (次亜塩素酸ナトリウム 6w/v%を含む。)
------	--

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

塩化ナトリウム

6. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
15℃	24 ヶ月	ポリエチレン容器	すべて規格に適合し、2 年間規格内であった ²⁾ 。
25℃	6 ヶ月	ポリエチレン容器	6 ヶ月後において、性状および pH は規格内であったが、定量値については初期値の 85.7%となり、規格を逸脱した ²⁾ 。
40℃	2 ヶ月	ポリエチレン容器	2 ヶ月後において、性状および pH は規格内であったが、定量値については初期値の 75.2%となり、規格を逸脱した ²⁾ 。

測定項目：性状（外観、におい、比重）、pH、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

酸性物質が混入すると塩素ガスが発生するので混入させないこと。

クロルヘキシジングルコン酸塩と反応して褐色となる。

9. 溶出性

該当しない

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

500mL（ポリ容器）、5L（ポリ容器）、18L（バッグインボックス）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	500mL（ポリ容器）	5L（ポリ容器）	18L（バッグインボックス）
容器	ポリエチレン	ポリエチレン	外箱：段ボール 内袋：ポリエチレン
キャップ	ポリプロピレン	ポリプロピレン	ポリエチレン ポリテトラフルオロエチレン

11. 別途提供される資材類

該当なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、排泄物の消毒、HB ウイルスの消毒、患者用プール水の消毒

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

効能又は効果	用法及び用量
手指・皮膚の消毒	有効塩素濃度100～500ppm(0.01～0.05%)溶液に浸すか、清拭する。
手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒	有効塩素濃度50～100ppm(0.005～0.01%)溶液で洗浄する。
医療機器の消毒	有効塩素濃度 200～500ppm(0.02～0.05%)溶液に1分間以上浸漬するか、または温溶液を用いて清拭する。
手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液を用いて清拭する。
排泄物の消毒	有効塩素濃度1000～10000ppm(0.1～1%)溶液を用いる。
HBウイルスの消毒	1)血液その他の検体物質に汚染された器具の場合は、有効塩素濃度10000ppm(1%)溶液を用いる。
	2)汚染がはっきりしないもの場合は、有効塩素濃度1000～5000ppm(0.1～0.5%)溶液を用いる。
患者用プール水の消毒	残留塩素量が1ppmになるように用いる。

(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

該当しない

(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

該当資料なし

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

該当しない

(7)その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジクロロイソシアヌール酸ナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序: 細胞内の酵素反応の阻害、タンパク質の変性、核酸の不活性化などが考えられている³⁾。

抗菌作用: 本剤は、使用濃度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌、ウイルスには有効であるが、細菌芽胞には十分な効果が得られないことがある。結核菌には高濃度(1,000ppm以上)で有効である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

すべての試験菌に対して、下記の希釈倍数の濃度において1分間の接触で殺菌効果を示した⁴⁾。

試験菌	菌株	希釈倍数(濃度)	菌生育の有無
大腸菌	<i>Escherichia coli</i> IFO 3301	600 (100ppm)	無
		1200 (50ppm)	無
黄色ブドウ球菌	<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	600 (100ppm)	無
		1200 (50ppm)	無
緑膿菌	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	600 (100ppm)	無
		1200 (50ppm)	無
セラチア	<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	600 (100ppm)	無
		1200 (50ppm)	無
カンジダ	<i>Candida albicans</i> IFO 1594	600 (100ppm)	無
		1200 (50ppm)	無

(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

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

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使用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

	頻度不明
過敏症	発赤等

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当しない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤は必ず希釈し濃度に注意して使用すること。

14.1.2 希釈倍数

濃度	0.005%	0.01%	0.02%	0.05%	0.1%	0.5%	1%
本剤 希釈倍数	1,200倍	600倍	300倍	120倍	60倍	12倍	6倍

14.1.3 炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には、正常の部位に使用するよりも低濃度とすることが望ましい。

14.1.4 患者用プール水の消毒に使用する場合には残留塩素が1ppmを超えないように注意すること。

14.1.5 希釈液は遮光して保存すること。

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 経口投与しないこと。

14.2.2 原液又は濃厚液が眼に入らないよう注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

14.2.3 原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には、刺激症状を起こすことがあるので、直ちに拭き取り石けん水と水でよく洗い流すこと。

14.2.4 粘膜、創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。

14.2.5 使用時に発生する蒸気は呼吸器等を刺激するので、吸入しないように注意すること。

14.2.6 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している医療器具等に用いる場合は、十分に洗い落としてから使用すること。

14.2.7 金属器具、繊維製品、革製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。

14.2.8 使用する容器等は金属製容器を用いないほうが望ましい。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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

マウス: ddY 系マウス(5 週齢)における LD₅₀⁵⁾

雄: 6.8mL/kg(10%液)

雌: 5.8mL/kg(10%液)

ラット: 経口 LD₅₀ 5,800mg/kg⁶⁾

(2) 反復投与毒性試験

F344 ラット(7 週齢)に飲料水として投与すると、2 週間投与では 0.25%以上、13 週間投与では 0.2%以上で著しい体重増加抑制作用が見られた⁷⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

B6C3F1 マウスに 500ppm 及び 1000ppm を飲料水として投与したところ、軽度な体重増加抑制が見られたが、発がん性は認められなかった。また、F344 ラット(7 週齢)を用いた発がん性試験(雄: 0.05%、0.1%、雌: 0.1%、0.2%、飲水投与)においても発がん性は示されなかった⁷⁾。

(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

該当しない

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

冷所保存(1~15℃)

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 酸性物質が混入すると塩素ガスが発生するので混入させないこと。

20.2 小分け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

6. 同一成分・同効薬

同一成分

次亜塩素酸ナトリウム製剤各社

同効薬

ジクロロイソシアヌール酸ナトリウム

7. 国際誕生年月日

不明

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

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
次亜塩 6% 「ヨシダ」	1996年 3月15日	20800AMZ00579000	1999年 7月9日	1999年 10月18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

再評価結果：1983年4月22日(次亜塩素酸ナトリウム)

以下の再評価結果の通り評価判定された。

	再評価結果	
	有効であることが実証されているもの	有効と判定する根拠がないもの
効能・効果	手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒、医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、排泄物の消毒、HB ウイルスの消毒、患者用プール水の消毒	<ul style="list-style-type: none"> ・ 口内炎、口臭除去 ・ 汗疱状白癬、頑癬、輪郭性湿疹状白癬の予防 ・ つた、うるしなどによる接触皮膚炎 ・ デーキン氏液として用いる。

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(13桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
次亜塩 6% 「ヨシダ」	2611700Q1038	2611700Q1038	1057041010101 (500mL(525g)) 1057041010301 (5L(5.25kg)) 1057041010201 (18L(18.9kg))	660433029

14. 保険給付上の注意

診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 厚生労働省消費者庁:第9版 食品添加物公定書. 2018:635-636
- 2) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 3) Rutala WA: Am J Infect Control. 1996;24(4):313-342
- 4) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 5) 門馬純子他:食衛誌. 1986;27(5):553-560
- 6) 13901 の化学商品 化学工業日報社(2001)
- 7) 第7版食品添加物公定書解説書:廣川書店

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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) 粉碎

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

該当資料なし