

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

溶解剤

グリセリンBC液「ヨシダ」

Glycerin BC Solution「Yoshida」

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100g中 日局濃グリセリン86g (グリセリン(C ₃ H ₈ O ₃)84.0~87.0%を含む。) 添加剤としてベンザルコニウム塩化物を含む。
一般名	和名:グリセリン(JAN) 洋名:Glycerin(JAN)
製造承認年月日	2005年3月9日
薬価基準収載年月日	薬価基準未収載
販売開始年月日	2005年7月29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	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 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8月改訂の添付文書の記載に基づいて作成した。

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	6
11. 別途提供される資材類	6
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.....	7
(4)検証的試験.....	7
1)有効性検証試験.....	7
2)安全性試験.....	7
(5)患者・病態別試験.....	7
(6)治療的使用.....	7
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.....	7
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.....	14
12. その他の注意.....	14
(1)臨床使用に基づく情報.....	14
(2)非臨床試験に基づく情報.....	14

IX. 非臨床試験に関する項目15

1. 薬理試験.....	15
(1)薬効薬理試験	15
(2)安全性薬理試験.....	15
(3)その他の薬理試験	15
2. 毒性試験.....	15
(1)単回投与毒性試験	15
(2)反復投与毒性試験	15
(3)遺伝毒性試験	15
(4)がん原性試験.....	15
(5)生殖発生毒性試験	15
(6)局所刺激性試験.....	15
(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.....	17
11. 再審査期間.....	17
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) 粉砕..... 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
 - (1) 防腐剤の効果..... 21
 - (2) 注入用ノズルの取り扱いについて..... 22

略号表

HPLC	高速液体クロマトグラフィー (High Performance Liquid Chromatography)
IUPAC	国際純正・応用科学連合 (International Union of Pure and Applied Chemistry)
LD ₅₀	半数致死量 (Lethal Dose 50)
RH	相対湿度 (Relative Humidity)
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

排尿障害のある患者の排尿コントロールのひとつとして自己導尿があります。近年、自己導尿カテーテルの潤滑液として、防腐剤としてベンザルコニウム塩化物を添加したグリセリンが汎用されていますが、すべて院内製剤として調製されていました。調剤業務である混合作業、その後の滅菌作業といった手間、時間を省力化することを目的として、グリセリンBC液「ヨシダ」は開発され、2005年3月に製造承認を取得し、2005年7月に上市しました。

2. 製品の治療学的特性

- ①ベンザルコニウム塩化物を添加した潤滑液は、自己導尿カテーテルの保管・挿入時の潤滑に繁用されています。
- ②各種細菌及び真菌に対する防腐効果を確認しています（「XⅢ.2.その他の関連資料」の項参照）。

3. 製品の製剤学的特性

- ①グリセリンにベンザルコニウム塩化物を0.025%添加した製剤です（「Ⅳ.2.製剤の組成」の項参照）。
- ②滅菌済みの製品です。
- ③製剤業務の省力化が可能です。
- ④付属の注入用ノズル[滅菌済]を使用することにより、薬液の注入が容易になります。（「Ⅳ.10.容器・包装」の項参照）。

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

グリセリン BC 液「ヨシダ」

(2)洋名

Glycerin BC Solution「Yoshida」

(3)名称の由来

成分の一般名による

2. 一般名

(1)和名(命名法)

グリセリン(JAN)

(2)洋名(命名法)

Glycerin(JAN)

(3)ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

CH₂-OH

|

CH-OH

|

CH₂-OH

4. 分子式及び分子量

分子式 : C₃H₈O₃

分子量 : 92.09

5. 化学名(命名法)又は本質

1, 2, 3-Propanetriol(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

グリセロール

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色澄明の粘性の液である¹⁾。

(2) 溶解性

水又はエタノール(99.5)と混和する¹⁾。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である¹⁾。

(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

屈折率 n_D^{20} : 1.470 以上¹⁾

比重 d_{20}^{20} : 1.258 以上¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

遮光した気密容器(材質:ポリエチレン、ガラス)で 40℃75%RH に 6 カ月間、または室温に 4 年間保存した結果、ほとんど変化は認められない。また、気密容器(材質:ガラス)で 130℃、90 分の加熱にも耐える²⁾。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験: 日本薬局方「濃グリセリン」による。

定量法: 日本薬局方「濃グリセリン」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

溶解剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の粘性の液である。

水又はエタノール(99.5)と混和する。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

比重: 約 1.226³⁾

(5) その他

滅菌済の製剤である。

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	100g中 日局濃グリセリン86g (グリセリン(C ₃ H ₈ O ₃)84.0~87.0%を含む。)
添加剤	ベンザルコニウム塩化物

(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

塩化物、硫酸塩、重金属、ヒ素、脂肪酸又は脂肪酸エステル、硫酸呈色物

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 ³⁾	40℃ /75%RH	6ヵ月	ポリプロピレン容器	いずれの項目も規格内であった。

測定項目：性状、確認試験、屈折率、比重、純度試験、定量

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
開封後安定性試験 ⁴⁾	通常室温環境下	1ヵ月	ポリプロピレン容器	含量に大きな変化は認められなかった。

測定項目：グリセリン含量(滴定法)、ベンザルコニウム塩化物含量(HPLC法)

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)

該当資料なし

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

注入用ノズルの取り扱いについて

(<https://www.yoshida-pharm.co.jp/files/msdsdoc/104.pdf>)

注入する時は、付属の注入用ノズルを利用する。

1. 容器のキャップをはずし、付属のノズルを確実に取付ける。(ノズルの内側、口部周辺に触れないようにする。)
2. 注入用ノズルのキャップを外す。
3. 液を注ぐ際は、ノズルの空気穴を上にする。
4. 容器は押さないで、液を適量注ぐ。

注意：注入用ノズルを装着して横にしたまま持ち運びをすると、液がしみでる場合がある。

(2) 包装

100mL：ポリ容器(注入ノズル同梱)

250mL：ポリ容器(注入ノズル同梱)

500mL：ポリ容器(注入ノズル同梱)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器 : ポリプロピレン

キャップ: ポリプロピレン

中栓 : ゴム

箱 : 紙

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

浣腸液の調剤に用いる。

また、溶剤、軟膏基剤、湿潤・粘滑剤として調剤に用いる。

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

浣腸液の調剤に用いる。

また、溶剤、軟膏基剤、湿潤・粘滑剤として調剤に用いる。

(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

該当しない

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

グリセリン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

グリセリンは、直腸内の水分を奪取することにより局所を刺激し、また便の軟化潤滑作用により排便を促すため、浣腸剤として用いられる¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

約 2～5 分で直腸内容物を排泄する²⁾。

(日局グリセリンとして)

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

(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

設定されていない

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

設定されていない

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

グリセリンの毒性(LD₅₀: mg/kg)²⁾

	経口	皮下	静脈	腹腔
ラット	12600	100	5566	4420
マウス	4090	91	4250	8700
ウサギ	27000		53000	

ベンザルコニウム塩化物の毒性⁶⁾

ヒト経口推定致死量: 50~500mg/kg

(原液(10%) 成人 25~250mL)

(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

ウサギにおける皮膚一次刺激性試験⁷⁾

ウサギの背部皮膚にグリセリンBC液「ヨシダ」0.5mLを約2cm×3cmに裁断したガーゼパッチに均一に塗布し、皮膚に貼付した。4時間曝露した後、パッチを除去し、純水で清拭した後、一定時間(1、24、48、72時間)経過後の表皮の状態を観察した。日局グリセリンについても同様に試験を行った。

Federal Register(1972)の判定に従って1、24及び48時間後の一次刺激性インデックス(P. I. I.)を求めた後、ISO 10993-10の基準に基づいて評価を行った。

表. 皮膚一次刺激性試験結果

	P. I. I.	反応のカテゴリー
グリセリンBC液	0.2	無刺激性
日局グリセリン	0.2	無刺激性

(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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

使用途中で保存する時は密栓しておくこと。

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:注入用ノズルの取り扱いについて
(<https://www.yoshida-pharm.co.jp/files/msdsdoc/104.pdf>)
「IV.10.容器・包装」及び「XⅢ.2.その他の関連資料」参照。

6. 同一成分・同効薬

グリセリン各社

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

製造承認年月日:2005年3月9日

承認番号:21700AMZ00422000

薬価基準収載年月日:薬価基準未収載

販売開始年月日:2005年7月29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 薬価基準掲載 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
グリセリン BC 液 「ヨシダ」	薬価基準未掲載	235770AX2028	1876352010201(100mL) 1876352010301(250mL) 1876352010401(500mL)	該当しない

14. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未掲載)。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 2) 日本薬局方 医薬品情報 2011 (財)日本薬剤師研修センター編
- 3) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 4) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 5) 吉田製薬株式会社 社内資料
- 6) 急性中毒情報ファイル 第3版 廣川書店
- 7) 吉田製薬株式会社 社内資料

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

(1) 防腐剤の効果

防腐剤の効果を確認するため、グリセリンBC液「ヨシダ」の細菌及び真菌に対する抗菌効果試験を実施した。

グリセリンBC液「ヨシダ」の細菌及び真菌に対する抗菌効果は以下の通り⁵⁾。

供試菌株

細菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	JCM 2414
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NBRC 14940
	<i>Serratia marcescens</i>	JCM 1239
真菌	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

グリセリンBC液及び日局グリセリンの各種細菌及び真菌に対する抗菌効果の試験結果(LRV)

供試菌株	作用時間 (分)	グリセリンBC液			日局 グリセリン
		1	5	15	60
<i>S. aureus</i>	ATCC 6538	1.3	> 4.0	> 4.0	0.2
<i>S. epidermidis</i>	JCM 2414	> 4.0	> 4.0	> 4.0	0.3
<i>E. hirae</i>	ATCC 10541	1.5	> 4.0	> 4.0	0.0
<i>P. aeruginosa</i>	ATCC 15442	1.0	3.0	> 4.0	0.2
<i>E. coli</i>	ATCC 10536	2.0	> 4.0	> 4.0	0.2
<i>K. pneumoniae</i>	NBRC 14940	2.7	> 4.0	> 4.0	0.4
<i>S. marcescens</i>	JCM 1239	1.7	> 4.0	> 4.0	0.1
<i>C. albicans</i>	ATCC 10231	1.7	2.7	> 3.0	0.4

LRVとは微生物の対数減少値(Log Reduction Value)を意味する。例えばLRVが3の時は99.9%の減菌率を示している。

>4.0: 4 log reduction 以上 >3.0: 3 log reduction 以上

(2) 注入用ノズルの取り扱いについて

(<https://www.yoshida-pharm.co.jp/files/msdsdoc/104.pdf>)