

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 2013 に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

日本薬局方 クレゾール石ケン液「タイセイ」

Saponated Cresol Solution「TAISEI」

剤形	液 剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	クレゾール 42～52vol%を含む。
一般名	和名：クレゾール 洋名：Crezol
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1985年12月26日 薬価基準収載年月日：1985年12月26日 発売年月日：1985年12月26日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発 売 元：吉田製薬株式会社 製造販売元：大成薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	吉田製薬株式会社株式会社 学術部 TEL 03-3381-2004 FAX 03-3381-7728

本 IF は 2005 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	6
2. 製品の治療学的、製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌)	6
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	6
1. 販売名	1	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	6
2. 一般名	1	5. 慎重投与内容とその理由	6
3. 構造式又は示性式	1	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	6
4. 分子式及び分子量	1	7. 相互作用	6
5. 化学名（命名法）	1	8. 副作用	6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1	9. 高齢者への投与	7
7. CAS 登録番号	1	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	7
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	7
1. 物理化学的性質	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	7
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2	13. 過量投与	7
3. 有効成分の確認試験法	2	14. 適用上の注意	7
4. 有効成分の定量法	2	15. その他の注意	7
IV. 製剤に関する項目		16. その他	7
1. 剤形	2	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	3	1. 薬理試験	7
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	3	2. 毒性試験	8
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3	X. 管理的事項に関する項目	
5. 製剤の各種条件下における安定性	3	1. 規制区分	8
6. 溶解後の安定性	3	2. 有効期間又は使用期限	8
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	3	3. 貯法・保存条件	8
8. 溶出性	3	4. 薬剤取扱い上の注意点	8
9. 生物学的試験法	3	5. 承認条件等	8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3	6. 包装	8
11. 製剤中の有効成分の定量法	3	7. 容器の材質	8
12. 力価	3	8. 同一成分・同効薬	8
13. 混入する可能性のある夾雑物	3	9. 国際誕生年月日	8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	3	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	8
15. 刺激性	3	11. 薬価基準収載年月日	8
16. その他	3	12. 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	9
V. 治療に関する項目		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	9
1. 効能又は効果	3	14. 再審査期間	9
2. 用法及び用量	3	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	9
3. 臨床成績	4	16. 各種コード	9
VI. 薬効薬理に関する項目		17. 保険給付上の注意	9
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物	4	XI. 文献	
2. 薬理作用	4	1. 引用文献	9
VII. 薬物動態に関する項目		2. その他の参考文献	9
1. 血中濃度の推移・測定法	5	XII. 参考資料	
2. 薬物速度論的パラメータ	5	1. 主な外国での発売状況	9
3. 吸収	5	2. 海外における臨床支援情報	9
4. 分布	5	XIII. 備考	
5. 代謝	5	その他の関連資料	9
6. 排泄	6		
7. トランスポーターに関する情報	6		
8. 透析等による除去率	6		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クレゾールは殺菌薬としてフェノールよりすぐれているが、水に対する溶解度が低いため長い間医薬用として応用されなかった。1884年 Hager により、これを石ケンと混和することによって可溶化されることが報告され、1890年 Schottelius により、本品の殺菌力の優秀性が立証されるに至り、広く消毒薬として利用されるようになった¹⁾。

2. 製品の治療学的、製剤学的特性

- (1) 結核菌に対し殺菌効果がある。
- (2) 有機物が存在するときも、ほかの多くの消毒薬に比べて効力の低下が少ない。
- (3) 毒性はフェノールとほぼ同様であるが、殺菌力は2~3倍強い。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クレゾール石ケン液「タイセイ」

(2) 洋名

Saponated Cresol Solution 「TAISEI」

(3) 名称の由来

日本薬局方名、製造販売元会社名より命名した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

クレゾール (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Cresol (JAN)

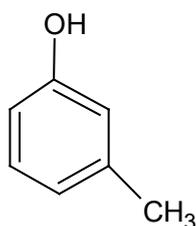
(3) ステム

不明

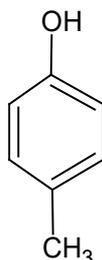
3. 構造式又は示性式

クレゾール：クレゾール異性体 (*m*-, *p*-クレゾール) の混合物で、他にキシレノールを含む。

m-クレゾール



p-クレゾール



4. 分子式及び分子量

C₇H₈O : 108.14

5. 化学名(命名法)

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

1319-77-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色又は黄色～黄褐色澄明の液で、フェノールのようなにおいがある。

(2) 溶解性

エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。

水にやや溶けにくい。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

m-クレゾール：融点 11.9℃、沸点 202.7℃

p-クレゾール：融点 34.7℃、沸点 201.9℃

(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

比重 d_{20}^{20} : 約 1.032～1.041

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光により、また、長く放置するとき、暗褐色となる。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方クレゾールの確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方クレゾールの蒸留試験による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用

(2) 剤形の区別、外観及び性状

1) 剤形の区別

液剤

2) 外観及び性状

黄褐色～赤褐色の粘稠性のある液で、クレゾール臭がある。

水、エタノール(95)又はグリセリンと混和する。

アルカリ性である。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量
クレゾール 42～52vol%を含む。
 - (2) 添加物
該当しない
 - (3) 添付溶解液の組成及び容量
該当しない
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法
該当しない
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
該当しない
5. 製剤の各種条件下における安定性
最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）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確認された。
6. 溶解後の安定性
該当しない
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）
酸類、鉄化合物及び鉄製品¹⁾
8. 溶出性
該当しない
9. 生物学的試験法
該当しない
10. 製剤中の有効成分の確認試験法
日本薬局方クレゾール石ケン液の確認試験による。
11. 製剤中の有効成分の定量法
日本薬局方クレゾール石ケン液の定量法による。
12. 力価
該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない
15. 刺激性
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。
16. その他
該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果
2. 用法及び用量
 - (1) 手指・皮膚の消毒、手術部位（手術野）の皮膚の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒：0.5～1%（50～100倍）
 - (2) 排泄物の消毒：1.5%（33倍）
 - (3) 膿の洗浄：0.1%（500倍）

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

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

フェノール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

薬理作用や毒性はクレゾールとほぼ同様で、その殺菌力は使用した原料によって多少異なり、キシレノールのような高沸点分を多く含むクレゾールを用いたものは殺菌力が強く、フェノールのような低沸点分を多く含むものは弱くなる。また、植物性油としてアマニ油やヒマシ油を用いたものは強い殺菌力を示すが、オレイン酸で作られたものは弱い。本剤の消毒力は有機物の存在するときも、ほかの多くの消毒薬に比べて効力の低下がすくない。本剤の石炭酸係数は通例、1.7～2.0である。本剤の1%溶液は細菌を2分以内で殺菌するが、胞子のあつるものは抵抗力が強く、2%溶液で脾脱疽菌を92時間以内に死滅させることができなかつたという。グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌に有効、芽胞及び大部分のウイルスには効果が期待できない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

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・測定法
 - (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
 - (4) 中毒域
該当資料なし該当しない
 - (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
 - (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
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) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - (4) 消失速度定数
該当資料なし
 - (5) クリアランス
該当資料なし
 - (6) 分布容積
該当資料なし
 - (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし
3. 吸収
該当資料なし
4. 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
5. 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(CYP450 等)の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の部位には投与しないこと）
損傷皮膚〔吸収され、中毒症状を起こすおそれがある。〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 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。
- (2) 眼に入らないように注意すること。眼に入った場合には水でよく洗い流すこと。
- (3) 本剤は必ず希釈し、**濃度に注意**して使用すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

過敏症^注):頻度不明;紅斑等 注)このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1) 人体

1) 投与経路

経口投与しないこと。

2) 使用時

イ. 炎症又は易刺激性の部位に使用する場合には通常部位に使用する場合よりも低濃度とすることが望ましい。

ロ. 長期間又は広範囲に使用しないこと。

(2) その他

イ. 希釈する水にアルカリ土類金属塩、重金属塩、第二鉄塩、酸類が存在する場合、変化することがあるので注意すること。

ロ. 本剤は常水で希釈すると次第に混濁して沈殿することがあるが、このような場合には上澄み液を使用すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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. 有効期間又は使用期限

製造後3年（ラベルに表示の使用期限を参照すること）

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器で保存すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500mL

7. 容器の材質

500mL

容器：ポリエチレン キャップ：金属（アルミ）

8. 同一成分・同効薬

日本薬局方クレゾール石ケン液（各社）

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
クレゾール石ケン液「タイセイ」	1985年12月26日	16000AMZ06573

11. 薬価基準収載年月日

1985年12月26日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

第20次再評価結果通知：1982年8月10日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
クレゾール石ケン液「タイセイ」	105817857	2616703Q1151	660408066

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1) 第十五改正日本薬局方解説書（廣川書店）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

その他の関連資料

該当資料なし