

# インタビューフォーム

## 液状フェノール「東豊」

劇 Liquefied Phenol TOHO

日本薬局方 液状フェノール

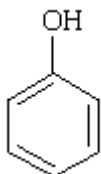
日本標準商品分類番号	872619
薬効分類	外用殺菌消毒剤
作成年月日	平成20年7月

東豊薬品株式会社

東京都葛飾区西新小岩4-15-3

## 【 】医薬品の名称に関する項目

1. 商品名 [和名]: (日局) 液状フェノール  
[洋名]: (J P) Liquefied Phenol
2. 一般名 [和名]: (日局) フェノール  
[洋名]: (J P) Phenol
3. 化学名: Phenol
4. 化学構造式:



5. 分子式:  $C_6H_6O$
6. 分子量: 94.11
7. 起源: 1834年 Runge が石炭タール中にフェノールを発見し石炭酸と命名した。1840年 Laurent が純粹に得、抱水フェニル若しくはフェニル酸と称し、その後 1859年に、Gerhardt がタール蒸留法による大規模な製造を開始しフェノールの名称を与えた。1866年 Lister により消毒薬として用いられた。

## 【 】原薬の理化学的性質に関する事項

### 1. 規格

性状: 本品は無色～わずかに赤色の結晶又は結晶性の塊で、特異なにおいがある。

本品はエタノール(95)、又はジエチルエーテルに極めて溶けやすく、水にやや溶けやすい。

本品 10g に水 1mL を加えるとき、液状となる。

本品は光又は空気によって徐々に赤色を経て暗赤色となる。

本品は皮膚を侵して白くする。

凝固点: 約 40

確認試験: (1) 本品の水溶液(1/100) 10mL に塩化鉄( ) 試液 1 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する

(2) 本品の水溶液(1/10000) 5mL に臭素試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、揺り動かすとき、初めは溶け、更に過量の臭素試液を加えるとき、沈殿は溶けなくなる。

**純度試験**：(1) 溶状及び液性 本品 1.0 g を水 15mL に溶かすとき、液は澄明で、中性又はわずかに酸性を呈し、メチルオレンジ試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(2) 蒸発残留物 本品約 5 g を精密に量り、水浴上で蒸発し、残留物を 105 で 1 時間乾燥するとき、その量は 0.05% 以下である。

**定量法**：本品約 1.5 g を精密に量り、水に溶かして正確に 1000mL とし、この液 25mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、正確に 0.05mol / L 臭素液 30mL を加え、更に塩酸 5mL を加え、直ちに密栓して 30 分間しばしば振り混ぜ、15 分間放置する。次にヨウ化カリウム試液 7mL を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、クロロホルム 1mL を加え、密栓して激しく振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1mol / L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol / L 臭素液 1mL = 1.5686mgC<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O

**貯 法**：保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器

## 【 製剤に関する事項

### 1. 剤 型

液 剤

### 2. 組 成

フェノール 100 g

精 製 水 10 g

全 量 110 g

### 3. 規 格

**性 状**：本品は無色又はわずかに赤色を帯びた液で、特異なおいがある。

本品はエタノール（95）、ジエチルエーテル又はグリセリンと混和する。

本品とグリセリンの等容量混液は水と混和する。

本品は光又は空気によって徐々に暗赤色となる。

本品は皮膚を侵して白くする。

比 重  $d_{20}^{20}$ ：約 1.065

**確認試験**：(1) 本品の水溶液（1 : 100）10mL に塩化鉄（ ）試液 1 滴を加えるとき、液は青紫色を呈する。

(2) 本品の水溶液（1 : 10000）5mL に臭素試液を滴加するとき、白色の沈殿を生じ、揺り動かすとき、初めは溶け、更に過量の臭素試液を加えるとき、沈殿は溶けなくなる。

**沸 点**：182 以下

**純度試験**：(1) 溶状及び液性 本品 1.0g を水 15mL に溶かすとき、液は澄明で、中性又はわずかに酸性を呈し、メチルオレンジ試液 2 滴を加えるとき、液は赤色を呈しない。

(2) 蒸発残留物 本品約 5g を精密に量り、水浴上で蒸発し、残留物を 105 で 1 時間乾燥するとき、その量は 0.05% 以下である。

**定量法**：本品約 1.7g を精密に量り、水に溶かして正確に 1000mL とし、この液 25mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、正確に 0.05mol / L 臭素液 30mL を加え、更に塩酸 5mL を加え、直ちに密栓して 30 分間しばしば振り混ぜ、15 分間放置する。次にヨウ化カリウム試液 7mL を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、クロロホルム 1mL を加え、密栓して激しく振り混ぜ、遊離したヨウ素を 0.1mol / L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 1mL）。同様の方法で空試験を行う。

0.05mol / L 臭素液 1mL = 1.5686mg C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>O

**貯 法**：保存条件 遮光して保存する。

容 器 気密容器

## 【 】薬理に関する事項

### 1 . 薬効薬理・作用機序

本薬は古くから消毒薬として繁用され、ほかの消毒薬と効力を比較するときの標準となっている。すなわち消毒薬がフェノールの何倍の効力を有するかを標準菌によって測定した数値を石炭酸係数という。強い腐食作用があり、たん白質を凝固し組織を腐食する。濃厚溶液が皮膚に触れると、局所は白色に変じ、次いで発赤、褐色の痂皮を生じて剥脱する。5% 溶液でも腐食を起し、その際初め疼痛、後知覚麻ひを起す。本薬は吸収されると中枢神経系特に延髄を初め興奮し、次いでこれを麻ひする。本薬の水溶液の殺菌効果は一般細菌を 0.13% 以上で発育防止し、1% では時間をかければ殺菌的で、2% では直ちに殺滅するが、芽胞を有する菌については 5% 液に 24 時間つけても効果がない。使用濃度において、グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌には有効であるが、芽胞（炭疽菌、破傷風菌等）及びウイルスには殺菌効果は期待できない。

### 2 . 吸収、分布、代謝、排泄

消化管から速やかに吸収され、また粘膜、皮膚などを容易に透過する。体内で代謝され、グルクロン酸及び硫酸抱合体に変化するほか、カテコールやキノールに酸化された後、抱合体として排泄される。ラットに注射した場合には、結合型フェノールとして投与量の大部分が尿中に排泄される。

### 3. 毒 性

吸収は良く、延髄を初め興奮し次いで麻ひする。本薬は皮膚からも容易に吸収され、循環系に入るため毒性が強い。生体内で酸化されジオキシベンゼンを生成し、ハイドロキノン硫酸となり排出され、尿中で分解し尿は暗緑色を呈する。中毒には胃洗浄の後、オリーブ油、又はヒマシ油を服用させ、含糖石灰を与え、水溶性のカルシウム塩として解毒し、又は薬用炭を与える。

## 【 治療に関する事項

### 1. 【禁 忌】(次の部位には使用しないこと。)

損傷皮膚及び粘膜〔吸収され、中毒症状を起こすおそれがある。〕

### 2. 【効能・効果】

(液 剤)

手指・皮膚の消毒、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

下記疾患の鎮痒

痒疹(小児ストロフルスを含む)、じん麻疹、虫さされ

(2~5%軟膏)

下記疾患の鎮痒

痒疹(小児ストロフルスを含む)、じん麻疹、虫さされ

### 3. 【用法・用量】

#### 1. 手指・皮膚の消毒

フェノール1.5~2%溶液を用いる。

#### 2. 医療用具の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒

フェノール2~5%溶液を用いる。

#### 3. 排泄物の消毒

フェノール3~5%溶液を用いる。

#### 4. 痒疹(小児ストロフルスを含む)、じん麻疹、虫さされの鎮痒

フェノール1~2%溶液、また2~5%軟膏として用いる。

### 4. 【使用上の注意】

#### 1. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

薬 剤 名 等	機序・危険因子
カンフル製剤(カンフル精)	潰瘍形成の報告がある

#### 2. 重要な基本的注意

(1) 原液または濃厚液が皮膚に付着した場合には腐食及び吸収され、中毒症状を起こすことがあるので、直ちに拭き取りエタノールまたは多量の水でよく洗い流すこと。

- (2) 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。
- (3) 本剤は必ず希釈し濃度に注意して使用すること。
- (4) 炎症または易刺激性の部位に使用する場合には、濃度に注意して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。

### 3. 副作用

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。

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等

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. 適用上の注意

#### 人体

- (1) 投与経路：外用のみに使用すること。
- (2) 使用時
  - ア) 封包帯、ギブス包帯、パックに使用すると刺激症状及び吸収され中毒症状があらわれるおそれがあるので、使用しないこと。
  - イ) 期間または広範囲に使用しないこと。〔吸収され、中毒症状を起こすおそれがある。〕

#### 【取扱上の注意】

1. 金属を長期間浸漬する必要がある場合は、腐食を防止するために0.5～1.0%の亜硝酸ナトリウムを添加すること。
2. 合成ゴム製品、合成樹脂製品、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。
3. 誤飲を避けるため、保管及び取扱には十分注意すること。

#### 【 管理に関する事項

1. 規 制 区 分：劇薬、指定医薬品
2. 取 扱 上 の 注 意：火気厳禁、第三石油類、水溶性、危険等級
3. 使 用 期 限：製造の翌月から3年
4. 貯 蔵 方 法：気密容器、室温保存
5. 製 造 販 売 元：東豊薬品株式会社
6. 発 売 元：吉田製薬株式会社
7. 包 装：500mL
8. 薬価基準収載年月日：2008年 7月
9. 承認 年 月：1985年12月
10. 発 売 年 月：1999年11月
11. 再評価結果年月：1982年 8月