
医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

| |
|---|
| <p>溶解剤</p> <h3>グリセリンBC液「ヨシダ」</h3> <p>Glycerin BC Solution “Yoshida”</p> |
|---|

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤形 | 液剤 |
| 規格・含量 | 本品はグリセリン（ $C_3H_8O_3$ ）84.0～87.0%を含む。 添加物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 洋名：Glycerin |
| 製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日 | 2005年3月9日 薬価基準未収載 2005年7月29日 |
| 開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名 | 製造販売元：吉田製薬株式会社 |
| 担当者の連絡先 電話番号 FAX番号 | 〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部 03-3381-2004 03-3381-7728 |

本I Fは2005年4月作成の添付文書の記載に基づいて作成した。

整理番号

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

自由にご利用下さい

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

当該医薬品について製薬企業の医薬品情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記帳様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとⅠF記載要領が策定された。

2. ⅠFとは

ⅠFとは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. ⅠFの様式・作成・発行

規格A4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷とする。表紙の記載事項は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ⅠFは日病薬が策定した「ⅠF記載要領」に従って記載するが、本ⅠF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ⅠF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはⅠFが改訂・発行される。

4. ⅠF利用にあたって

ⅠF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてⅠFの内容を充実させ、ⅠFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考データとして、表紙の下段にⅠF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

| |
|---|
| 溶解剤 グリセリンBC液「ヨシダ」 Glycerin BC Soltion “Yoshida” |
|---|

目 次

| | |
|-----------------------------|----------|
| II. 概要に関する項目 | 1 |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | 1 |
| III. 名称に関する項目 | 1 |
| 1. 販 売 名 | 1 |
| (1)和名 | 1 |
| (2)洋名 | 1 |
| (3)名称の由来 | 1 |
| 2. 一 般 名 | 1 |
| (1)和名（命名法） | 1 |
| (2)洋名（命名法） | 1 |
| 3. 構造式又は示性式 | 1 |
| 4. 分子式及び分子量 | 1 |
| 5. 化学名（命名法） | 1 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 1 |
| 7. CAS登録番号 | 1 |
| IV. 有効成分に関する項目 | 2 |
| 1. 有効成分の規制区分 | 2 |
| 2. 物理化学的性質 | 2 |
| (1)外観・性状 | 2 |
| (2)溶解性 | 2 |
| (3)吸湿性 | 2 |
| (4)融点(分解点)、沸点、凝固点 | 2 |
| (5)酸塩基解離定数 | 2 |
| (6)分配係数 | 2 |
| (7)その他の主な示性値 | 2 |
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性 | 2 |
| 4. 有効成分の確認試験法 | 2 |
| 5. 有効成分の定量法 | 2 |
| V. 製剤に関する項目 | 2 |
| 1. 剤 形 | 2 |
| (1)投与経路 | 2 |
| (2)剤形の区別、規格及び性状 | 2 |
| 2. 製剤の組成 | 2 |
| (1)有効成分の含量 | 2 |
| (2)添加物 | 2 |
| 3. 製剤の各種条件下における安定性 | 3 |
| 4. 混入する可能性のある夾雑物 | 3 |
| 5. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 3 |
| 6. 製剤中の有効成分の定量法 | 3 |
| 7. 容器の材質 | 3 |
| 8. 刺激性 | 3 |
| VI. 治療に関する項目 | 3 |
| 1. 効能又は効果 | 3 |

| | |
|--|----------|
| 2. 用法及び用量 | 3 |
| 3. 臨床成績 | 4 |
| (1) 臨床効果 | 4 |
| (2) 臨床薬理試験 | 4 |
| (3) 探索的試験 | 4 |
| (4) 検証的試験 | 4 |
| (5) 治療的使用 | 4 |
| VII. 薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目） | 4 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 4 |
| 2. 薬理作用 | 4 |
| (1) 作用部位・作用機序 | 4 |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 4 |
| VIII. 薬物動態に関する項目 | 5 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 5 |
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 5 |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 5 |
| (3) 通常用量での血中濃度 | 5 |
| (4) 中毒症状を発現する血中濃度 | 5 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 5 |
| (1) 吸収速度定数 | 5 |
| (2) バイオアベイラビリティ | 5 |
| (3) 消失速度定数 | 5 |
| (4) 分布容積 | 5 |
| (5) 血漿蛋白結合率 | 6 |
| 3. 吸収 | 6 |
| 4. 分布 | 6 |
| (1) 血液－脳関門通過性 | 6 |
| (2) 胎児への移行性 | 6 |
| (3) 乳汁中への移行性 | 6 |
| (4) 髄液への移行性 | 6 |
| (5) その他の組織への移行性 | 6 |
| 5. 代謝 | 6 |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 6 |
| (2) 代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種 | 6 |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 6 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 6 |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 6 |
| 6. 排泄 | 6 |
| (1) 排泄部位 | 6 |
| (2) 排泄率 | 6 |
| (3) 排泄速度 | 6 |
| 7. 透析等による除去率 | 6 |
| (1) 腹膜透析 | 6 |
| (2) 血液透析 | 6 |
| (3) 直接血液灌流 | 6 |
| IX. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 7 |
| 1. 警告内容とその理由 | 7 |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 7 |
| 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 7 |

| | |
|------------------------------------|-----------|
| 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 7 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 7 |
| 6. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法 | 7 |
| 7. 相互作用 | 7 |
| (1)併用禁忌とその理由 | 7 |
| (2)併用注意とその理由 | 7 |
| 8. 副作用 | 7 |
| (1)副作用の概要 | 7 |
| (2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 7 |
| (3)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 | 7 |
| (4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 8 |
| 9. 高齢者への投与（使用） | 8 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用） | 8 |
| 11. 小児等への投与（使用） | 8 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 8 |
| 13. 過量投与 | 8 |
| 14. 適用上及び薬剤交付時の注意 | 8 |
| 15. その他の注意 | 8 |
| 16. その他 | 8 |
| X. 非臨床試験に関する項目 | 8 |
| 1. 一般薬理 | 8 |
| 2. 毒性 | 8 |
| (1)単回投与毒性試験 | 8 |
| (2)反復投与毒性試験 | 8 |
| (3)生殖発生毒性試験 | 8 |
| (4)その他の特殊毒性 | 9 |
| X I. 取扱い上の注意等に関する項目 | 9 |
| 1. 有効期間又は使用期限 | 9 |
| 2. 貯法・保存条件 | 9 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 9 |
| 4. 承認条件 | 9 |
| 5. 包装 | 9 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 9 |
| 7. 国際誕生年月日 | 9 |
| 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 9 |
| 9. 薬価基準収載年月日 | 9 |
| 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 9 |
| 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 9 |
| 12. 再審査期間 | 9 |
| 13. 長期投与の可否 | 9 |
| 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 9 |
| 15. 保険給付上の注意 | 9 |
| X II. 文献 | 10 |
| 1. 引用文献 | 10 |
| 2. その他参考文献 | 10 |
| X III. 参考資料 | 10 |
| X IV. 備考 | 10 |

Ⅱ

概要に関する項目

- | | |
|---------------|---|
| 1. 開発の経緯 | <p>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・保存液として、消毒薬入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」は開発されました。</p> |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 滅菌済みの製品です。 3. 消毒薬入グリセリンは自己導尿カテーテルの潤滑・保存液として汎用されています。 4. 院内調剤の手間がかかりません。 5. そのまま投薬が可能です。 |

Ⅲ

名称に関する項目

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. 販売名 (1)和名 (2)洋名 (3)名称の由来 | <p>グリセリンBC液「ヨシダ」 Glycerin BC Solution “Yoshida” 成分の一般名による</p> |
| 2. 一般名 (1)和名（命名法） (2)洋名（命名法） | <p>グリセリン（JAN） Glycerin（JAN）</p> |
| 3. 構造式又は示性式 | $\begin{array}{c} \text{CH}_2\text{-OH} \\ \\ \text{CH-OH} \\ \\ \text{CH}_2\text{-OH} \end{array}$ |
| 4. 分子式及び分子量 | <p>分子式 : $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ 分子量 : 92.09</p> |
| 5. 化学名（命名法） | <p>1,2,3-Propanetriol</p> |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | <p>グリセロール</p> |
| 7. CAS登録番号 | <p>56-81-5（グリセリン）</p> |

Ⅳ

有効成分に関する項目

| | |
|------------------------------------|--|
| 1. 有効成分の規制区分 | 普通薬 |
| 2. 物理化学的性質 | |
| (1) 外観・性状 ^{1) 2)} | 無色澄明の粘性の液で、においはなく、味は甘い。 |
| (2) 溶解性 ¹⁾ | 水又はエタノール（95）と混和する。 ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。 |
| (3) 吸湿性 ¹⁾ | 本品は吸湿性である。 |
| (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 ²⁾ | 融点：20℃ 沸点：290℃ |
| (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 |
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性 ³⁾ | 室温で3年間安定である。 |
| 4. 有効成分の確認試験法 ¹⁾ | 日本薬局方グリセリンの確認試験による。 |
| 5. 有効成分の定量法 ¹⁾ | 日本薬局方グリセリンの定量法による。 |

Ⅴ

製剤に関する項目

| | |
|------------------|--|
| 1. 剤形 | |
| (1) 投与経路 | 外用 |
| (2) 剤形の区別、規格及び性状 | 溶解剤 無色澄明の粘性の液である。 |
| 2. 製剤の組成 | |
| (1) 有効成分の含量 | グリセリン（C ₃ H ₈ O ₃ ）84～87%を含む。 |
| (2) 添加物 | ベンザルコニウム塩化物を含む。 |

| 3. 製剤の各種条件下における安定性 ³⁾ | 保存条件：40℃75%RH 保存期間：6ヶ月 包装形態：ガラス瓶、ポリ容器 試験項目：性状、確認試験、純度試験、定量 試験結果：すべて規格に適合し、6ヶ月間安定であった。 | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|---------|----------|---------|----------|-----|------|---------|-----|------|
| 4. 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 | | | | | | | | | |
| 5. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 日本薬局方グリセリンの確認試験を参照して行う。 | | | | | | | | | |
| 6. 製剤中の有効成分の定量法 | 日本薬局方グリセリンの定量法を参照して行う。 | | | | | | | | | |
| 7. 容器の材質 | ガラス容器 容器 : ガラス キャップ: アルミ ポリ容器 容器 : PP キャップ: PP | | | | | | | | | |
| 8. 刺激性 | ウサギにおける皮膚一次刺激性試験 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 <table border="1" data-bbox="550 1422 1332 1579"> <thead> <tr> <th></th> <th>P. I. I.</th> <th>反応のカテゴリ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>グリセリンBC液</td> <td>0.2</td> <td>無刺激性</td> </tr> <tr> <td>日局グリセリン</td> <td>0.2</td> <td>無刺激性</td> </tr> </tbody> </table> | | P. I. I. | 反応のカテゴリ | 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 |
| | P. I. I. | 反応のカテゴリ | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | |

Ⅵ

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. 用法及び用量 | 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。 |

3. 臨床成績
- (1) 臨床効果 該当しない
- (2) 臨床薬理試験
： 忍容性試験 該当しない
- (3) 探索的試験
： 用量反応探索試験 該当しない
- (4) 検証的試験 該当しない
- 1) 無作為化平行用量反応試験
- 2) 比較試験
- 3) 安全性試験
- 4) 患者・病態別試験
- (5) 治療的使用 該当しない
- 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験
- 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

Ⅶ

薬物薬理に関する項目（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。
- (2) 薬効を裏付ける試験成績 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です。

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

VIII

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 | 該当しない |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 該当しない |
| (3) 通常用量での血中濃度 | 該当しない |
| (4) 中毒症状を発現する血中濃度 | 該当資料なし |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | |
| (1) 吸収速度定数 | 該当資料なし |
| (2) バイオアベイラビリティ | 該当しない |
| (3) 消失速度定数 | 該当資料なし |
| (4) 分布容積 | 該当資料なし |

| | |
|---------------------------|--------|
| (5)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)胎児への移行性 | 該当資料なし |
| (3)乳汁中への移行性 | 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 | 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. 透析等による除去率 | |
| (1)腹膜透析 | 該当資料なし |
| (2)血液透析 | 該当資料なし |
| (3)直接血液灌流 | 該当資料なし |

Ⅸ

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 | 該当しない |
| 3. 効能・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・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. 重要な基本的事項とその理由及び処置方法 | 該当しない |
| 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 | |
| 1) 重大な副作用と初期症状 | 該当しない |
| 2) その他の副作用 | 該当資料なし |
| (2) 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 |
| (3) 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 |

| | |
|-----------------------------------|----------------------|
| (4)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（使用） | 該当しない |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（使用） | 該当しない |
| 11. 小児等への投与（使用） | 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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） | 使用途中で保管する時は密栓しておくこと。 |
| 15. その他の注意 | 該当しない |
| 16. その他 | 該当しない |

X

非臨床試験に関する項目

| 1. 一般薬理 | 該当しない | | | | | | | | | | | | |
|-------------|---|-------|------|----|----|-----|------|-------|------|-----|----|----|------|
| 2. 毒性 | | | | | | | | | | | | | |
| (1)単回投与毒性試験 | グリセリンの毒性（LD ₅₀ ：g/kg） ²⁾ | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>経口</th> <th>皮下</th> <th>静脈</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>ラット</th> <td>12.6</td> <td>13.53</td> <td>5.57</td> </tr> <tr> <th>マウス</th> <td>26</td> <td>10</td> <td>4.25</td> </tr> </tbody> </table> | | 経口 | 皮下 | 静脈 | ラット | 12.6 | 13.53 | 5.57 | マウス | 26 | 10 | 4.25 |
| | 経口 | 皮下 | 静脈 | | | | | | | | | | |
| ラット | 12.6 | 13.53 | 5.57 | | | | | | | | | | |
| マウス | 26 | 10 | 4.25 | | | | | | | | | | |
| | ベンザルコニウム塩化物の毒性 ⁴⁾ 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)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 I

取扱い上の注意等に関する項目

| | |
|----------------------------------|--|
| 1. 有効期間又は使用期限 | 容器又はラベルに記載（3年） |
| 2. 貯法・保存条件 | 気密容器 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 使用途中で保存する時は密栓しておくこと。 |
| 4. 承認条件 | 該当しない |
| 5. 包装 | ガラス容器：100mL ポリ容器：100mL、250mL、500mL |
| 6. 同一成分・同効薬 | グリセリン各社 |
| 7. 国際誕生年月日 | 該当しない |
| 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 製造承認年月日：2005年3月9日 承認番号：21700AMZ00422000 |
| 9. 薬価基準収載年月日 | 薬価基準未収載 |
| 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 該当しない |
| 11. 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 |
| 12. 再審査期間 | 該当しない |
| 13. 長期投与の可否 | 該当しない |
| 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 薬価基準未収載 |
| 15. 保険給付上の注意 | 薬価基準未収載 |

X II**文献**

1. 引用文献

- 1) 第十四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 2001 (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) 急性中毒情報ファイル 第3版 廣川書店

2. その他参考文献
(基礎及び臨床等に
関して参考となる文
献を記載)**X III****参考資料**1. 主な外国での発売
状況**X IV****備考**