

## 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

外用殺菌消毒剤

次亜塩6%「ヨシダ」

Jiaen 6%「Yoshida」

剤形	液剤
規格・含量	次亜塩素酸ナトリウム液6w/v%
一般名	和名：次亜塩素酸ナトリウム 洋名：sodium hypochlorite
製造承認年月日	1996年3月15日
薬価基準収載年月日	1999年7月9日
発売年月日	1999年10月18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	〒164-0011 東京都中野区中央 5-1-10 吉田製薬株式会社 学術部
電話番号	03-3381-2004
FAX番号	03-3381-7728

本I Fは2016年5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。

外用殺菌消毒剤  
次亜塩6%「ヨシダ」  
Jiaen 6%「Yoshida」

## 目 次

<b>II. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の特徴及び有用性 .....	1
<b>III. 名称に関する項目</b> .....	<b>1</b>
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
<b>IV. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>2</b>
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
<b>V. 製剤に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 剤 形 .....	2
(1)投与経路 .....	2
(2)剤形の区別、規格及び性状 .....	2
(3)製剤の物性 .....	2
2. 製剤の組成 .....	2
(1)有効成分の含量 .....	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
<b>VI. 治療に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 効能又は効果 .....	4

2. 用法及び用量 .....	4
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
<b>VII. 薬物薬理に関する項目（薬効薬理に関する項目） .....</b>	<b>5</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	5
2. 薬理作用 .....	5
(1) 作用部位・作用機序 .....	5
(2) 薬効を裏付ける試験成績 .....	5
<b>VIII. 薬物動態に関する項目 .....</b>	<b>5</b>
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 .....	6
(1) 吸収速度定数 .....	6
(2) バイオアベイラビリティ .....	6
(3) 消失速度定数 .....	6
(4) 分布容積 .....	6
(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) 代謝に参与する酵素(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 .....	7
7. 透析等による除去率 .....	7
(1) 腹膜透析 .....	7
(2) 血液透析 .....	7
(3) 直接血液灌流 .....	7
<b>IX. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>7</b>
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	8
(1)副作用の概要	8
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	8
(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	8
(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	9
<b>X. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>9</b>
1. 一般薬理	9
2. 毒性	9
(1)単回投与毒性試験	9
(2)反復投与毒性試験	9
(3)生殖発生毒性試験	9
(4)その他の特殊毒性	9
<b>X I. 取扱い上の注意等に関する項目</b>	<b>9</b>
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	10
9. 薬価基準収載年月日	10
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	10
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
12. 再審査期間	10
13. 長期投与の可否	10
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	10
15. 保険給付上の注意	10
<b>X II. 文献</b>	<b>10</b>
1. 引用文献	10
2. その他参考文献	10
<b>X III. 参考資料</b>	<b>10</b>
<b>X IV. 備考</b>	<b>10</b>

## Ⅱ

### 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. 製品の特徴及び有用性<sup>1)</sup>

酵素阻害、たん白変性及び核酸の不活性化などによる抗菌力を発現すると推定されている。

<長所>

広範囲の抗菌スペクトルを示す。

低残留性：たん白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。

## Ⅲ

### 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

(2)洋名（命名法）

Sodium hypochlorite

#### 3. 構造式又は示性式

NaOCl

#### 4. 分子式及び分子量

NaClO：74.44

#### 5. 化学名（命名法）

次亜塩素酸ナトリウム

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

次亜塩素酸ナトリウム

#### 7. CAS登録番号

7681-52-9

## Ⅳ

### 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	微淡黄緑色澄明の液である。
(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	比重 $d_{20}^{20}$ : 1.20
3. 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。
4. 有効成分の確認試験法	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。
5. 有効成分の定量法	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。

## V

### 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 投与経路	外用殺菌消毒剤
(2) 剤形の区別、規格及び性状	次亜塩素酸ナトリウムを6w/v%を含む。 微淡黄緑色澄明の液である。
(3) 製剤の物性	pH (10→60) : 10.5~12.9 比重 $d_{10}^{10}$ : 1.05~1.06
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分の含量	次亜塩素酸ナトリウム6w/v%を含む。

3. 製剤の各種条件下における安定性 <sup>2)</sup>	15℃における安定性 本品500mLをポリエチレン容器に入れ、15℃に設定した恒温器にて保存し、性状、確認試験及びpH測定及び定量を行った結果、24ヵ月間規格範囲内であった。
4. 混入する可能性のある夾雑物	塩化ナトリウム
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1)赤色リトマス紙を青変した後、これを脱色する。 (2)希塩酸を加えるとき、塩素のにおいを発し、このガスは潤したヨウ化カリウムデンプン紙を青変する。 (3)ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。
6. 製剤中の有効成分の定量法	本品2mLを正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、水50mL、ヨウ化カリウム2g及び酢酸10mLを加え、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) 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム液1mL=3.7221mgNaClO
7. 容器の材質	ポリエチレン容器
8. 刺激性	酸性溶液にあえば、次亜塩素酸を遊離して皮膚・粘膜を刺激する。



## VI

## 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. 用法及び用量

効能・効果	用法・用量	希釈倍数
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。	120～600倍
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。	600～1,200倍
医療機器の消毒	有効塩素濃度200～500ppm（0.02～0.05%）溶液に1分以上浸漬するか、または温溶液を用いて清拭する。	120～300倍
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。	120～300倍
排泄物の消毒	有効塩素濃度1,000～10,000ppm（0.1～1%）溶液を用いる。	6～60倍
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10,000ppm（1%）溶液を用いる。	6倍
	2) 汚染がはっきりしないもの場合は、有効塩素濃度1,000～5,000ppm（0.1～0.5%）溶液を用いる。	12～60倍
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。	—

### 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

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

該当しない

#### (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

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

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

最小発育阻止濃度（MBC  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）<sup>2)</sup>

供試菌		1分	10分
<i>Staphylococcus aureus</i>	IFO12732	0.38	0.19
<i>Escherichia coli</i>	IFO3972	0.19	0.09
<i>Serratia marcescens</i>	JCM1239	0.19	0.19
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	IFO13275	0.19	0.19
<i>Candida albicans</i>	IFO1594	6.00	1.50

## 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	<p>(1) 原液又は濃厚液が眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 本剤は必ず希釈し濃度に注意して使用すること。</p> <p>(4) 炎症又は易刺激性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。</p> <p>(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。</p>
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。

#### 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

過敏症 <sup>注)</sup>	発疹等（頻度不明）
-------------------	-----------

注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

### (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)

(1) 人体

1) 経口投与しないこと。

2) 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。

(2) その他

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用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。

## 15. その他の注意

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を超えぬように注意すること。

## X

## 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	ddY系マウス（5週齢）におけるLD <sub>50</sub> <sup>3)</sup> 雄：6.8mL/kg（原液） 雌：5.8mL/kg（原液）
(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。 <sup>3)</sup>
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	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%、引水投与）においても発がん性は示されなかった。 <sup>3)</sup>

## XI

## 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	2年間（容器に記載）
2. 貯法・保存条件	遮光した気密容器に入れ、冷所保存。
3. 薬剤取扱い上の注意点	1. 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。 2. 使用する容器等は金属性容器を用いないほうが望ましい。 3. 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。 4. 開栓時には注意すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500mL、5L、18L
6. 同一成分・同効薬	6%テキサント、ヤクラックスD
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：1996年3月15日 承認番号：（08AM）0579
9. 薬価基準収載年月日	1999年7月9日
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	1983年4月
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	2611700Q1038
15. 保険給付上の注意	

## X II

### 文献

1. 引用文献	1) [改訂]消毒と滅菌のガイドライン。小林寛伊編集。東京：へるす出版 2004；80-82. 2) 吉田製薬社内資料 3) 第7版食品添加物公定書解説書：廣川書店 1999
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