

# 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(1998年9月)に準拠して作成

外用殺菌消毒剤

ケンエー  
**アクリノール液0.1**  
 ケンエー  
**アクリノール液0.2**

KENEI ACRINOL SOLUTION 0.1

(アクリノール水和物 0.1%液)

KENEI ACRINOL SOLUTION 0.2

(アクリノール水和物 0.2w/v%液)

剤	形	液剤
規 格 ・ 含 量		ケンエーアクリノール液 0.1 : 日局アクリノール水和物 0.1%含有 ケンエーアクリノール液 0.2 : 日局アクリノール水和物 0.2w/v%含有
一 般 名		和名 : アクリノール水和物 洋名 : Acrinol Hydrate
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・ 発売年月		製造承認年月日 : ケンエーアクリノール液 0.1 ; 2001年7月17日 ケンエーアクリノール液 0.2 ; 2001年7月17日 薬価基準収載年月日 : 2001年9月7日 発売年月 : ケンエーアクリノール液 0.1 ; 1976年9月 ケンエーアクリノール液 0.2 ; 1988年8月
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名		製造販売元 : 健栄製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号		

本IFは2001年9月作成の製品表示内容の記載に基づき作成した。

# 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、その記載様式を策定した。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 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。

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

規格は 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、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、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 の利用にあたって

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）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、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・効果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。

# - もくじ -

## . 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1

## . 名称に関する項目

1. 販売名	2
2. 一般名	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）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2

## . 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4

## . 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 製剤の各種条件下における安定性	5
4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
7. 製剤中の有効成分の定量法	6
8. 容器の材質	6

## . 治療に関する項目

1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7

## . 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	9
2. 薬理作用	9

## . 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	12
7. 透析等による除去率	12

## ．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	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
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）	14
15. その他の注意	14
16. その他	15

## ．非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	16
2. 毒性	16

## ．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	17
2. 貯法・保存条件	17
3. 薬剤取扱い上の注意点	17
4. 承認条件	17
5. 包装	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	17
9. 薬価基準収載年月日	18
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	18
11. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
12. 再審査期間	18
13. 長期投与の可否	18

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	18
15. 保険給付上の注意	18

## . 文献

1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19

## . 参考資料

主な外国での発売状況	20
------------	----

## . 備考

その他の関連資料	21
----------	----

# 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1912年 Ehrlich は本品の母体であるアクリジンが抗トリパノゾーマ作用を有することを発見し、更に彼の弟子 Browning は色素の殺菌性について研究をつづけ、1917年アクリフラビンを発見した。これは毒性が強いので Morgenroth、Schnitzer らが改良し、1919年アクリノールを発表した。1921年 Bayer 社がこの塩酸塩を Rivanol の名で市販したが、後に水に易溶性の乳酸塩に変えられ今日に至っている。

ケンエーアクリノール液 0.1・0.2 は、アクリノールをそれぞれ 0.1%、0.2w/v% 含有する水溶液で、更にケンエーアクリノール液 0.1 には高圧蒸気滅菌処理した製剤もある。

## 2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 生体組織にほとんど刺激を与えず、深達性で、有機物（血液など）の存在による殺菌力の低下が少ない。
- (2) 亜鉛華軟膏やチンク油などとの製剤（軟膏剤など）があり、化膿やびらん、潰瘍などに広く用いられる。

# ．名称に関する項目

## 1．販売名

(1) 和名：ケンエーアクリノール液 0.1  
ケンエーアクリノール液 0.2

(2) 洋名：KENEI ACRINOL SOLUTION 0.1  
KENEI ACRINOL SOLUTION 0.2

(3) 名称の由来：

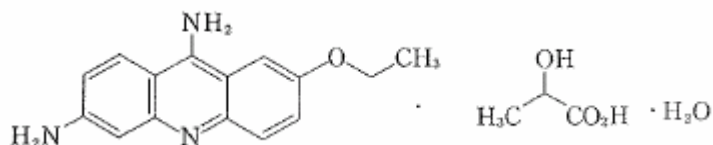
## 2．一般名

(1) 和名（命名法）：アクリノール水和物（JAN）

(2) 洋名（命名法）：Acrinol Hydrate（JAN）  
Ethacridine（INN）

## 3．構造式又は示性式

構造式：



## 4．分子式及び分子量

分子式：C<sub>15</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O · C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>3</sub> · H<sub>2</sub>O

分子量：361.39

## 5．化学名（命名法）

2-Ethoxy-6,9-diaminoacridine monolactate monohydrate（IUPAC）

## 6．慣用名，別名，略号，記号番号

別名：アクリノール

乳酸エタクリジン

## 7．CAS 登録番号

1837-57-6

# ．有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局アクリノール水和物について記述する。)

## 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

本品は黄色の結晶性の粉末である。

### (2) 溶解性

本品は水、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくい。

本品は熱湯に溶解しても安定である。本品 1g は 100mL 未満の水に溶解する。

### (3) 吸湿性

該当資料なし

### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 245 (分解)

(遊離塩基は黄色の針状結晶で mp123~124 である)

### (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

pH: 1g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5~7.0 である。

## 3．有効成分の各種条件下における安定性

本品の水溶液は安定で煮沸しても変化しない<sup>1)</sup>。

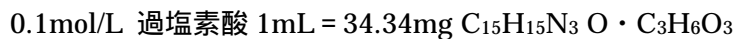


#### 4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品の水溶液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (3) 本品の水溶液に希硫酸を加えてよく振り混ぜ、室温で放置した後、ろ過するとき、ろ液は乳酸塩の定性反応を呈する。

#### 5. 有効成分の定量法

本品を精密に量り、ギ酸に溶かした後、無水酢酸 / 酢酸混液を加え、直ちに 0.1mol/L 過塩素酸で滴定する（電位差滴定法）。同様の方法で空試験を行い、補正する。



# 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 投与経路

外用（経口投与しないこと。）

### (2) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：

製 剤 名	規 格
ケンエーアクリノール液 0.1	アクリノール水和物.....0.1%
ケンエーアクリノール液 0.2	アクリノール水和物.....0.2w/v%

性 状：黄色澄明の液で、においはない。

### (3) 無菌の有無

ケンエーアクリノール液 0.1：500mL（未滅菌）

60mL、500mL（滅菌済）

ケンエーアクリノール液 0.2：500mL（未滅菌）

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量

製 剤 名	有効成分（活性成分）の含量
ケンエーアクリノール液 0.1	アクリノール水和物.....0.1%
ケンエーアクリノール液 0.2	アクリノール水和物.....0.2w/v%

## 3. 製剤の各種条件下における安定性

気密容器（材質：ガラス）で室温に4年間保存した結果、ほとんど変化は認められず安定であった<sup>2)</sup>。

## 4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

塩素イオンの共存により、塩酸塩を析出することがある（配合禁忌）。本品は水に溶解しやすい乳酸塩であるが、塩酸塩は溶解しにくい（1 260）。したがってCl<sup>-</sup>が共存する場合は、濃度により塩酸塩を析出することがある<sup>1)</sup>。

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

## 6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 本品に水を加えた液は緑色の蛍光を発する。
- (2) 芳香族第一アミンのジアゾニウム塩の呈色反応。
- (3) ヨウ素付加体生成反応。

## 7. 製剤中の有効成分の定量法

日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」による。

## 8. 容器の材質

製 剤 名	容 量	容 器	キャップ
ケンエーアクリノール液 0.1	500mL	ガラス	ポリプロピレン
	60mL (滅菌済)	ガラス	アルミ
	500mL (滅菌済)	ガラス	アルミ
ケンエーアクリノール液 0.2	500mL	ガラス	ポリプロピレン

# ．治療に関する項目

## 1．効能又は効果

製 剤 名	効能・効果	用法・用量
ケンエー アクリノール液 0.1	<b>化膿局所の消毒</b> 泌尿器・産婦人科術中術後 化膿性疾患（癰、よう、扁桃炎、 副鼻腔炎、中耳炎）	0.05～0.2%の液として使用する。
ケンエー アクリノール液 0.2	<b>化膿局所の消毒</b> 泌尿器・産婦人科術中術後 化膿性疾患（癰、よう、扁桃炎、 副鼻腔炎、中耳炎）	<b>化膿局所の消毒</b> ：0.05～0.2%の液として使用する。
	<b>口腔領域における化膿局所の消毒</b>	<b>含嗽</b> ：0.05～0.1%の液で含嗽する。

## 2．用法及び用量

．1．効能又は効果の項参照

## 3．臨床成績

### （1）臨床効果

該当資料なし

### （2）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

### （3）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

### （4）検証的試験

#### 1) 無作為化平行用量反応試験

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

**(5) 治療的使用**

**1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験**

該当資料なし

**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**

該当資料なし

# ．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

色素系化合物

## 2．薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

作用機序：生体内でアクリジニウムイオンとなり細胞の呼吸酵素を阻害するといわれている。

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤は、グラム陽性・陰性菌に有効で、特に連鎖球菌、ウェルシュ菌、ブドウ球菌、淋菌などに対し、静菌並びに殺菌作用がある。また、生体組織に対する刺激性はほとんどなく、深達性で、血清蛋白の存在下でも作用はほとんど減弱しない<sup>1)</sup>。

# ・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

該当しない

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 吸収速度定数

該当しない

### (2) バイオアベイラビリティ

該当しない

### (3) 消失速度定数

該当しない

### (4) クリアランス

該当しない

### (5) 分布容積

該当しない

### (6) 血漿蛋白結合率

該当しない

### 3. 吸収

該当しない

### 4. 分布

#### (1) 血液 脳関門通過性

該当しない

#### (2) 胎児への移行性

該当しない

#### (3) 乳汁中への移行性

該当しない

#### (4) 髄液への移行性

該当しない

#### (5) その他の組織への移行性

該当しない

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当しない

#### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当しない

#### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

#### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当しない

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当しない



## 6. 排泄

### (1) 排泄部位

該当しない

### (2) 排泄率

該当しない

### (3) 排泄速度

該当しない

## 7. 透析等による除去率

### (1) 腹膜透析

該当しない

### (2) 血液透析

該当しない

### (3) 直接血液灌流

該当しない

# ．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．重要な基本的注意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

- |  |
|--|
| (1) <b>皮膚</b> ：塗布部の疼痛、発赤、腫脹（頻度不明）があらわれ、さらに潰瘍、壊死（頻度不明）を生じることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。<br>(2) <b>過敏症</b> ：過敏症状（頻度不明）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

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。
-------------------------------------

## (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

今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（例えば発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがあるかどうか、十分に問診を行ってから使用する。

## 9. 高齢者への投与

特になし

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

特になし

## 11. 小児等への投与

特になし

## 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）

投与経路：外用にのみ使用し、内服しないこと。
------------------------

## 15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

# ・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

アクリノール水和物：LD<sub>50</sub>，LDL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>3)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	LDL <sub>0</sub>
マウス	腹腔	70	
	皮下	120	
ウサギ	静脈		20
	皮下	100	

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量，LDL<sub>0</sub>：最低致死量

経口投与では消化管からの吸収が極めて悪く、大部分は糞中に排泄されるため、毒性が低い<sup>4)</sup>。

### (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

# ．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

使用期限：4年

## 2．貯法・保存条件

貯法：気密容器

遮光して室温保存

## 3．薬剤取扱い上の注意点

(1) 本剤は滅菌品であるので、開封使用後の残量の取扱いに注意すること。(滅菌済にのみ記載)

(2) 衣類に付着すると黄色に着色し、脱色しにくいので、注意すること。

(3) 誤用を避けるため、保管及び取扱いには十分注意すること。

## 4．承認条件

該当しない

## 5．包装

販売名	容量	容器
ケンエーアクリノール液 0.1	500mL	ガラス丸型容器
	60ml (滅菌済)	
	500mL (滅菌済)	
ケンエーアクリノール液 0.2	500mL	ガラス丸型容器

## 6．同一成分・同効薬

アクリノール液 (各社)

## 7．国際誕生年月日

1919年

## 8．製造・輸入承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ケンエーアクリノール液 0.1	2001年7月17日	(13AM) 第564号
ケンエーアクリノール液 0.2	2001年7月17日	(13AM) 第565号

**9. 薬価基準収載年月日**

2001年9月7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22日付 医薬品薬効再評価結果その21の7公示

**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**

販売名	薬価基準収載医薬品コード
ケンエーアクリノール液 0.1	2619700Q1176
ケンエーアクリノール液 0.2	2619700Q2105

**15. 保険給付上の注意**

特になし

# . 文献

## 1. 引用文献

- (1) 財団法人 日本薬剤師研修センター 編：日本薬局方 医薬品情報 2006, p7 - 9 ,  
株式会社じほう, 2006 .
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料.
- (3) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES , STN(2007.6 現在) .
- (4) 吉村 正一郎 他 編：急性中毒情報ファイル 第3版, p526 , 廣川書店, 1998 .

## 2. その他の参考文献

- (1) 第十五改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2006 .



## ・ 参考資料

主な外国での発売状況

# . 備考

その他の関連資料