

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

オキシドール[®]「ケンエー」

Oxydol 「KENEI」

(日本薬局方 オキシドール)

剤 形	液剤
規 格 ・ 含 量	1mL 中 過酸化水素 30mg 含有 [過酸化水素 (H ₂ O ₂) 2.5 ~ 3.5w/v% を含有]
一 般 名	和名：オキシドール 洋名：Oxydol
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・ 発 売 年 月 日	製造承認年月日：1986年3月6日 薬価基準収載年月：1986年3月 発 売 年 月：1986年3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 2003 年 7 月改訂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 4
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 5
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
9. 刺激性 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	10
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	14
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	15
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）	15
15. その他の注意	15
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	18
2. 貯法・保存条件	18
3. 薬剤取扱い上の注意点	18
4. 承認条件	18
5. 包装	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	18
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	19

13.	長期投与の可否	19
14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
15.	保険給付上の注意	19

. 文献

1.	引用文献	20
2.	その他の参考文献	20

. 参考資料

主な外国での発売状況	21
------------------	----

. 備考

その他の関連資料	22
----------------	----

概要に関する項目

1. 開発の経緯

1818年、Thénardが過酸化バリウムに塩酸を作用させて初めて製した。医薬品として使用されたのはいつごろから明らかでないが、1913年ごろ Heinemann による報告がある。過酸化水素は第二次世界大戦中ヒドラジンと共にロケット燃料として重要視され、濃度の高いものが作られるようになった。最近では医薬品だけでなく、食品の殺菌保存漂白や、工業的にはビニール樹脂可塑剤の製造原料などのほか、農業用（種子の発芽能力の向上、貯蔵など）にも使用され、多方面に需要がたかまっている。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 組織、細菌、血液、膿汁などのカタラーゼによって分解し、発生期の酸素（活性酸素）を生じ、この酸化力が有機物を分解して殺菌作用を呈するが、低濃度ではその作用発現が極めて遅い。石炭酸（フェノール）係数は、黄色ブドウ球菌に対して0.012、大腸菌に対して0.014で強力とはいえず、また、持続性に乏しく、浸透性も弱い。3%液は、0.1%昇汞水と同程度の殺菌力があるとされている^{1,2,3}。
- (2) 酸化作用による脱臭作用がある。また発泡により創面を機械的に清浄化する効果がある²。
- (3) ワンサン扁桃炎、膣トリコモナス症にも外用で効果が認められるといわれている³。
- (4) 減容ボトルを採用しているため、折りたたんで減容廃棄でき、廃棄コストの削減が可能である。

名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：オキシドール「ケンエー」

(2) 洋名：Oxydol「KENEI」

(3) 名称の由来：

2. 一般名

(1) 和名（命名法）：オキシドール（JAN）

(2) 洋名（命名法）：Oxydol（JAN）

Hydrogen Peroxide Topical Solution（USP）

Hydrogen Peroxide Solution（EP）

3. 構造式又は示性式

構造式：H-O-O-H

4. 分子式及び分子量

分子式：H₂O₂

分子量：34.01

5. 化学名（命名法）

Hydrogen Peroxide（IUPAC）

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

7722-84-1（Hydrogen peroxide）

有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局オキシドールについて記述する。)

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

本品は無色澄明の液で、においはないか、又はオゾンようのにおいがある。

本品を放置するか、又は強く振り動かすとき、徐々に分解する。

本品は酸化剤又は還元剤と接触するとき、速やかに分解する。

本品はアルカリ性にするととき、激しく泡だって分解する。

本品は光によって変化する。

(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(20, 20): 約 1.01

pH: 3.0 ~ 5.0

3. 有効成分の各種条件下における安定性

本品はアルカリに対してははなはだ不安定で分解して酸素を発生する ($2\text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow 2\text{H}_2\text{O} + \text{O}_2$)、容器のガラスから溶けてくるアルカリによっても接触的に分解を受けるので、市販品は製造の際に用いた酸を少し残留させて弱酸性に保ってあることがある。波長の短い光線ほど分解を促す。また、振とう等により分解を促進する。

4. 有効成分の確認試験法

本品は過酸化物の定性反応を呈する。

5. 有効成分の定量法

本品を正確に量り、水及び希硫酸を入れたフラスコに加え、0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定する。

0.02mol/L 過マンガン酸カリウム液 1mL = 1.701mg H_2O_2

．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

剤形の区別：液剤

規 格：1mL 中 過酸化水素 30mg 含有。

[過酸化水素 (H₂O₂) 2.5 ~ 3.5w/v% を含有。]

性 状：無色澄明の液で、においはないか、又はオゾンようのにおいがある。

放置するか、又は強く振り動かすとき、徐々に分解する。また、光によって変化する。

2．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中 過酸化水素 30mg 含有。

[過酸化水素 (H₂O₂) 2.5 ~ 3.5w/v% を含有。]

(2) 添加物

フェナセチン、リン酸を含有する。

3．製剤の各種条件下における安定性

遮光した気密容器（材質：ポリエチレン）で 40℃、75%RH に 8 ヶ月間（室温でほぼ 4 年間に相当）保存した結果、ほとんど変化は認められず安定であった⁴⁾。

4．他剤との配合変化（物理化学的变化）³⁾

配合禁忌：有機物質と還元剤、いくつかの金属、金属塩、アルカリ、ヨウ化物、過マンガン酸塩、及び他のより強い酸化剤

5．混入する可能性のある夾雑物

酸、重金属、ヒ素、有機安定剤、蒸発残留物（純度試験により規制）

6. 製剤中の有効成分の確認試験法

. 4. 有効成分の確認試験法の項参照。

7. 製剤中の有効成分の定量法

. 5. 有効成分の定量法の項参照。

8. 容器の材質

容 器：ポリエチレン（減容）

キャップ：ポリプロピレン

9. 刺激性

該当資料なし

．治療に関する項目

1．効能又は効果

創傷・潰瘍の殺菌・消毒

外耳・中耳の炎症、鼻炎、咽喉頭炎、扁桃炎などの粘膜の炎症

口腔粘膜の消毒、齶窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄、口内炎の洗口

2．用法及び用量

1．創傷・潰瘍：原液のままあるいは2～3倍希釈して塗布・洗浄する。

2．耳鼻咽喉：原液のまま塗布、滴下あるいは2～10倍（耳科の場合、時にグリセリン、アルコールで希釈する）希釈して洗浄、噴霧、含嗽に用いる。

3．口腔：口腔粘膜の消毒、齶窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄には原液又は2倍希釈して洗浄・拭掃する。

口内炎の洗口には10倍希釈して洗口する。

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

酸化剤系化合物

2．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

使用濃度において細菌に有効であるが、その作用は緩和で持続性がない。発泡による機械的清浄化作用がある。グラム陽性菌、グラム陰性菌、酵母、ウイルスに有効である。オキシドール（過酸化水素水）の過酸化水素から生じるヒドロキシラジカルにより細胞膜、DNAなどが損傷を受けることが作用機序と考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

・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

生体には過酸化水素を分解する酵素としてカタラーゼ (EC.1.11.1.6、 $\text{H}_2\text{O}_2 + \text{H}_2\text{O}_2 = \text{O}_2 + 2\text{H}_2\text{O}$) 及びパーオキシダーゼ (EC.1.11.1.7、 $\text{供与体} + \text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow \text{酸化型供与体} + 2\text{H}_2\text{O}$) が存在する。両者ともヘム酵素で前者は肝臓、赤血球などに多く分布し、後者は白血球、乳汁、多くの植物組織などに分布している。

(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

（次の部位には使用しないこと）
瘻孔、挫創等本剤を使用した際に体腔にしみ込むおそれのある部位〔副作用として空気塞栓を起こすことがある。〕（「 ．8．副作用」の項参照）

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

（1）長期間又は広範囲に使用しないこと。
（2）易刺激性の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。
（3）深い創傷に使用する場合は希釈液としては注射用水か滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。

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

1) 重大な副作用と初期症状

空気塞栓 (頻度不明): 空気塞栓を起こすことがあるので、循環動態に異常を認めた場合など空気塞栓が疑われる症状がみられた場合は、速やかに本剤の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

口腔 (頻度不明): 連用により口腔粘膜を刺激することがある。

(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

該当資料なし

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

特になし

13. 過量投与³⁾

症 状：(1) 内服（10%以上の場合）

口腔粘膜の刺激症状。

口内炎、咽頭・喉頭炎、食道炎をはじめとした消化管の炎症を起こす。

悪心、嘔吐（3%前後の濃度でも起きる）。

有機物との接触により分解し、多容量の酸素ガスを発生するため膨脹を起こす。

(2) 眼に入った場合

角膜の潰瘍形成又は穿孔。

処 置：(1) 内服

牛乳 200mL の投与。

対症療法：ガス発生時又は高度の膨脹時、ガスコンドロップを 1 回 5mL、1 日 3 回投与。また導管ガス排除。

(2) 眼に入った場合

流水で 15 分間以上十分洗浄

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）

適用上の注意

(1) 投与経路：外用にのみ使用し、内服しないこと。

(2) 使用時：

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。

15. その他の注意

長期大量経口投与によりマウスの十二指腸に腫瘍の発生が認められたとの報告がある。

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

過酸化水素：LD₅₀, LC₅₀, MLD, LCL₀, TCL₀^{注)} (mg/kg)⁵⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	LC ₅₀	MLD	LCL ₀	TCL ₀
ヒト	吸入					10mg/m ³
マウス	吸入				227ppm	
	腹腔	880				
	経口	2000				
	皮下	1072				
	皮膚	1072				10pph
ウサギ	静脈	15000		4μg/kg		
	皮膚			500	15 pph	
ラット	吸入		2000mg/m ³ /4 時間			
	経口	376				
	皮下	620				
	皮膚	4060	4060mg/m ³			

注) LD₅₀：50%致死量，LC₅₀：50%致死濃度，MLD：最低致死量，LCL₀：最低致死濃度，TCL₀：最低中毒濃度

家庭用のオキシドールは毒性が低い⁶⁾

(2) 反復投与毒性試験

ラットに過酸化水素を1匹当たり0.6mg(0.12%、0.5mL)/日、6.0mg(1.2%、0.5mL)/日及び60mg(12%、0.5mL)/日ずつ、21日間経口投与したところ、0.6mg/日投与群では異常なく、6.0mg/日投与群では体重減少が見られたが、臓器重量に著変はなかった。60mg/日投与群で一部の動物が、腹部膨満の状を呈し、投与直後死亡した。

更にラットに過酸化水素を6.0、10、20、30及び60mg/kg/日(0.6~6mg/mL溶液として)、100日間経口投与したところ、60mg/kg/日投与群では投与開始20日後より発育抑制が認められたが、30mg/kg/日以下の各群では体重増加曲線に著変は認められなかった。またすべての群で臓器重量に著変は見られなかった。しかし60mg/kg/日投与群ではヘマトクリット

値、血漿たん白濃度、血漿カタラーゼ活性などに軽度の低下が、また 30mg/kg/日投与群ではカタラーゼ活性低下が軽度に認められた。

幼若雄ラットを 0.1、0.2 及び 0.5%の過酸化水素で処理した滅菌乳から製造した乳たん白及びチーズたん白を 9%添加した飼料で 9 週間飼育したところ、160 ° F(約 71) 0.5% H_2O_2 で処理した滅菌乳でたん白の生化学的価値がいくぶん低下していたが、すべての動物の健康状態は良好で、剖検によっても何ら異常も認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

変異原性

微生物突然変異	修復試験	染色体異常試験
-	+	+

発がん性

昭和 55 年に終了した厚生省がん研究助成金による研究報告によれば、飲料水に 0.1 及び 0.4%の濃度に溶解した過酸化水素を C57BL マウスに 74 日間投与したところ、十二指腸にがんの発生が認められた。なお、同助成金で実施された F-344 ラットにおける実験では、飲料水中濃度 0.6、0.3%で 78 週間投与したが、実験群と対照群との間に腫瘍発生率の有意の差はなく、F-344 ラットにおいてはがん原性は認められないと判定されている。

．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30℃以下で保存

3．薬剤取扱い上の注意点

該当しない

4．承認条件

該当しない

5．包装

500mL

6．同一成分・同効薬

同一成分薬：日局オキシドール（各社）

7．国際誕生年月日

1818年

8．製造・輸入承認年月日及び承認番号

承認年月日：1986年3月6日

承認番号：16100AMZ01516000

9．薬価基準収載年月日

1986年3月

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

2614700X1018

15. 保険給付上の注意

特になし

．文献

1．引用文献

- (1) 高杉 益充 他 編：消毒剤 - 基礎知識と臨床使用 - ，p173 - 194，医薬ジャーナル社，1998．
- (2) 社団法人 日本病院薬剤師会 編：消毒薬の使用指針 第三版，p57 - 122，薬事日報社，1999．
- (3) 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，p360 - 361，じほう，2006．
- (4) 健栄製薬株式会社 社内資料．
- (5) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES ,STN(2007.10 現在)．
- (6) 吉村 正一郎 他 編：急性中毒情報ファイル 第3版，p527，廣川書店，1998．

2．その他の参考文献

- 第十五改正日本薬局方解説書，廣川書店，2006．
第7版食品添加物公定書解説書，廣川書店，1999．

・ 参考資料

主な外国での発売状況

. 備考

その他の関連資料