

# 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



剤 形	液剤
規 格 ・ 含 量	100g 中 日局グリセリン 60g 含有 (60%)
一 般 名	和名：グリセリン 洋名：GLYCERIN
製造・輸入承認年月日	製造承認年月日：2006年2月27日
薬価基準収載 ・ 発売年月日	薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：2006年7月10日
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 2006 年 6 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 ..... 5
6. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 5
7. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 5
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 ..... 12

2.	薬物速度論的パラメータ	12
3.	吸収	12
4.	分布	13
5.	代謝	13
6.	排泄	13
7.	透析等による除去率	14

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

## **. 非臨床試験に関する項目**

1.	一般薬理	17
2.	毒性	17

## **. 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	19
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

日局グリセリンの効能・効果は、「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。」とされ、導尿カテーテルの潤滑剤等に使用されている。

また、間歇的自己導尿の場合には、カテーテルケースに潤滑・保存液を入れ、その中にカテーテルを保管する方法がある。これに使用される潤滑・保存液は、日局グリセリンをそのまま又は精製水により希釈し、さらに防腐剤として塩化ベンザルコニウムを 0.008～0.05w/v% 添加した製剤等が院内製剤されている<sup>1)</sup>。しかし、院内で調製する場合、計量・調製、充填、滅菌、ラベル表示等の手間及び経費がかかることから、品質が担保され、より衛生的で、かつ調製・滅菌等の手間を省略でき、また経費が節減できる製品の開発が要望されている。グリセリン BC 液 60%「ケンエー」は、有効成分として日局グリセリンを 60%含有し、防腐剤として塩化ベンザルコニウムを 0.025%添加した液剤を高圧蒸気滅菌処理した製剤で、自己導尿カテーテルの潤滑・保存液として適した製剤である。

## 2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 日局グリセリン 60%に塩化ベンザルコニウムを 0.025%添加した製剤である。
- (2) 自己導尿カテーテルなどの潤滑・保存液として使用することができる。
- (3) そのまま投薬することができるので、在宅医療に適している。
- (4) 院内製剤業務（計量・調製・充填・滅菌・ラベル表示・洗瓶乾燥等）の省力化が可能である。
- (5) 開封前の無菌を保証した滅菌製剤である。
- (6) 付属のワンタッチキャップ（滅菌済）を装着することにより、自己導尿カテーテルケースに簡単に注入することができる。
- (7) 容器肩部には開封日が記入できる。
- (8) 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、使用後のゴミを減らすことができる。

# ．名称に関する項目

## 1．販売名

(1) 和名：グリセリン BC 液 60% 「ケンエー」

(2) 洋名：GLYCERIN BC SOLUTION 60% 「KENEI」

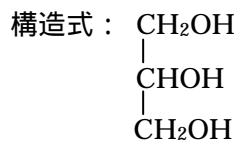
(3) 名称の由来：グリセリン 60% 製剤であり、添加物として塩化ベンザルコニウム (Benzalkonium chloride) を含有することから。

## 2．一般名

(1) 和名 (命名法): グリセリン (JAN)

(2) 洋名 (命名法): Glycerin (JAN, USAN)  
Glycerol (INN)

## 3．構造式又は示性式



## 4．分子式及び分子量

分子式：C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>

分子量：92.09

## 5．化学名 (命名法)

1,2,3-Propanetriol (IUPAC)

## 6．慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：Glycerol

Glycyl alcohol

リスリン

## 7．CAS 登録番号

56-81-5

# 有効成分に関する項目

(本品の有効成分である日局グリセリンについて記述する。)

## 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

本品は無色透明の粘性の液で、味は甘い。

### (2) 溶解性

本品は水又はエタノール(99.5)と混和する。

### (3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

### (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

屈折率(20℃, ナトリウムスペクトルD線): 1.449~1.454

比重(20℃, 20℃): 1.221~1.230

## 3. 有効成分の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

遮光した気密容器(材質: ポリエチレン、ガラス)で40℃、75%RHに6ヶ月間、または室温に4年間保存した結果、ほとんど変化は認められない。

また、気密容器(材質: ガラス)で121℃、20分及び130℃、90分の加熱にも耐える。



#### 4. 有効成分の確認試験法

本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の液膜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。

#### 5. 有効成分の定量法

本品を共栓三角フラスコに精密に量り、水を加えて混和し、過ヨウ素酸ナトリウム試液を正確に加えて振り混ぜた後、室温で暗所に放置する。この液に水/エチレングリコール混液(1:1)を加え、更に放置した後、水を加え、0.1mol/L水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬:フェノールフタレイン試液2滴)。同様の方法で空試験を行い、補正する。

$$0.1\text{mol/L 水酸化ナトリウム液}1\text{mL} = 9.209\text{mg C}_3\text{H}_8\text{O}_3$$

# ．製剤に関する項目

## 1．剤形

### (1) 剤形の区別，規格及び性状

剤形の区別：液剤

規 格：100g中 日局グリセリン60g含有（60％）。

性 状：無色透明の粘性の液である。滅菌製剤である。

### (2) 無菌の有無

滅菌製剤

## 2．製剤の組成

### (1) 有効成分(活性成分)の含量

100g 中 日局グリセリン 60g 含有（60％）。

### (2) 添加物

塩化ベンザルコニウムを含有する。

## 3．製剤の各種条件下における安定性

気密容器（材質：ポリプロピレン）で40℃、75%RH条件下に6ヵ月間（室温でほぼ3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<sup>2)</sup>。

## 4．他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 5．混入する可能性のある夾雑物

アクロレイン、ブドウ糖又はその他の還元性物質、脂肪酸又は脂肪酸エステル、硫酸呈色物（純度試験により規制）

## 6．製剤中の有効成分の確認試験法

アクロレインのにおいによる確認。

## 7．製剤中の有効成分の定量法

．5．有効成分の定量法の項に準じる。

## 8. 容器の材質

容 器	材 質
容器本体	ポリプロピレン（減容）
キャップ	ポリプロピレン
添付ワンタッチキャップ	ポリプロピレン

# ・治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

効能・効果、用法・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。

## 2. 用法及び用量

V. 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

グリセリン製剤

## 2. 薬理作用

### (1) 作用部位・作用機序

該当しない

### (2) 薬効を裏付ける試験成績

グリセリン BC 液 60% 「ケンエー」は防腐剤として塩化ベンザルコニウムを 0.025% 含有していることから、本品の殺菌効果及び保存効力について記載する。

#### 1) グリセリンBC液 60% 「ケンエー」の殺菌効果 (*in vitro*試験)<sup>2)</sup>

グリセリン BC 液 60% 「ケンエー」の一般殺菌に対する殺菌効果について、clean 条件下とアルブミン (終濃度 0.2w/v%) を添加した dirty 条件下で代表的な各種院内製剤品 ( ~ ) と比較検討した。

その結果、グリセリン BC 液 60% 「ケンエー」及び 0.025% 塩化ベンザルコニウム添加グリセリン 50vol% 製剤 (院内製剤 ) は同等の殺菌効果を示し、0.05% 塩化ベンザルコニウム添加グリセリン 50vol% 製剤 (院内製剤 ) に比べ殺菌時間の延長は認められるものの、clean 条件下においては 3 分以内で、dirty 条件下においては 30 分以内で十分な殺菌効果 (99.999% 以上) を示した。また、グリセリンを 100vol% 含有する院内製剤 及び は、いずれの条件下においても 30 分間で十分な殺菌効果が得られない菌株が存在するなど、グリセリン BC 液 60% 「ケンエー」に比べ殺菌時間の延長が認められた。

院内製剤	: 0.05% 塩化ベンザルコニウム添加グリセリン 100vol% 製剤
院内製剤	: 0.025% 塩化ベンザルコニウム添加グリセリン 100vol% 製剤
院内製剤	: 0.05% 塩化ベンザルコニウム添加グリセリン 50vol% 製剤
院内製剤	: 0.025% 塩化ベンザルコニウム添加グリセリン 50vol% 製剤

clean 条件下における殺菌効果

供試菌株	殺菌時間*				
	グリセリンBC液 60%「ケンエー」	院内製剤	院内製剤	院内製剤	院内製剤
		Gly 100vol% BAC 0.05%	Gly 100vol% BAC 0.025%	Gly 50vol% BAC 0.05%	Gly 50vol% BAC 0.025%
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1 分間	1 分間	10 分間	1 分間	1 分間
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株 MRSA-01)	3 分間	30 分間	30 分間	1 分間	3 分間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	1 分間	5 分間	30 分間	1 分間	1 分間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	1 分間	1 分間	3 分間	1 分間	1 分間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	3 分間	5 分間	30 分間	1 分間	3 分間

\* : 99.999%以上の減少に要した時間

(n=2)

dirty 条件下 (0.2w/v%ウシ血清アルブミン添加) における殺菌効果

供試菌株	殺菌時間*				
	グリセリンBC液 60%「ケンエー」	院内製剤	院内製剤	院内製剤	院内製剤
		Gly 100vol% BAC 0.05%	Gly 100vol% BAC 0.025%	Gly 50vol% BAC 0.05%	Gly 50vol% BAC 0.025%
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	1 分間	1 分間	10 分間	1 分間	1 分間
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株 MRSA-01)	30 分間	30 分間	30 分間	5 分間	30 分間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	1 分間	10 分間	30 分間	1 分間	1 分間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	1 分間	1 分間	5 分間	1 分間	1 分間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	10 分間	30 分間	30 分間	5 分間	10 分間

\* : 99.999%以上の減少に要した時間

(n=2)

2) グリセリンBC液 60%「ケンエー」の保存効力 (*in vitro*試験)<sup>2)</sup>

グリセリンBC液 60%「ケンエー」の保存効力について、日局参考情報 保存効力試験法<sup>3)</sup>を参考に、一般細菌及び真菌に対し、防腐剤(塩化ベンザルコニウム)を含有しないグリセリン 60%液と比較検討した。

その結果、グリセリン BC 液60%「ケンエー」は細菌及び真菌共に、接種14日目及び28日目のいずれにおいても生菌数は認められず、日局 保存効力試験法に適合する保存効力を示した。一方、グリセリン60%液は *Aspergillus niger* の接種14日目及び28日目において接種菌数以上の菌数の増加が認められ、保存効力を示さなかった。

以上のことから、グリセリン BC 液60%「ケンエー」はグリセリン60%液に比べ優れた保存効力を示した。

グリセリン BC 液 60%「ケンエー」の保存効力

供試菌株	接種菌数	生菌数			
		7日目	14日目	21日目	28日目
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 13276	2.2×10 <sup>6</sup>	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3972	4.1×10 <sup>6</sup>	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	6.1×10 <sup>6</sup>	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	1.3×10 <sup>5</sup>	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<i>Aspergillus niger</i> IFO 9455	7.0×10 <sup>3</sup>	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

\* : 上段の数値は生菌数 (CFU/mL) を、下段の()内の数値は接種菌数を 100%とした時の残存菌数 (%) を示す。 (n=2)

グリセリン 60%液の保存効力

供試菌株	接種菌数	生菌数			
		7日目	14日目	21日目	28日目
<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 13276	2.2×10 <sup>6</sup>	9.30×10 <sup>3</sup> (0.42%)	7 (0.00%)	0 (0%)	0 (0%)
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3972	4.1×10 <sup>6</sup>	7.50×10 <sup>3</sup> (0.18%)	5 (0.00%)	0 (0%)	0 (0%)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 13275	6.1×10 <sup>6</sup>	3.91×10 <sup>2</sup> (0.01%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<i>Candida albicans</i> IFO 1594	1.3×10 <sup>5</sup>	3.55×10 <sup>4</sup> (27.31%)	2.00×10 <sup>3</sup> (1.54%)	76 (0.06%)	0 (0%)
<i>Aspergillus niger</i> IFO 9455	7.0×10 <sup>3</sup>	1.05×10 <sup>4</sup> (150.00%)	1.75×10 <sup>4</sup> (250.00%)	2.18×10 <sup>4</sup> (311.43%)	2.45×10 <sup>4</sup> (350.00%)

\* : 上段の数値は生菌数 (CFU/mL) を、下段の()内の数値は接種菌数を 100%とした時の残存菌数 (%) を示す。 (n=2)



# ・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

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**

今までに薬や化粧品等によるアレルギー症状（たとえば発疹・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**

防腐剤として塩化ベンザルコニウムを含有しているため、スルホサリチル酸法による尿蛋白試験において、本剤が検体に混入すると偽陽性を示すことがある。
---

**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）**

自己導尿カテーテルの潤滑・保存液として使用する場合、カテーテルケース内の薬液は1日1回定期的に交換する（推奨）。

**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

該当しない

## 2. 毒性

### (1) 単回投与毒性試験

グリセリン：LD<sub>50</sub>, LC<sub>50</sub>, TDL<sub>0</sub><sup>注)</sup> (mg/kg)<sup>4)</sup>

動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	LC <sub>50</sub>	TDL <sub>0</sub>
ヒト	経口			1428
マウス	腹腔	8700		
	静脈	4250		
	経口	4090		
	皮下	91		
ウサギ	静脈	53000		
	経口	27000		
	皮膚	> 10000		
ラット	吸入		> 570 mg/m <sup>3</sup> /1 時間	
	腹腔	4420		
	静脈	5566		
	経口	12600		
	皮下	100		

注) LD<sub>50</sub>：50%致死量，LC<sub>50</sub>：50%致死濃度，TDL<sub>0</sub>：最低中毒量

### (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：3年

## 2．貯法・保存条件

貯法：気密容器・室温保存

## 3．薬剤取扱い上の注意点

- (1) 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。
- (2) 使用途中で保管する時は密栓しておくこと。
- (3) 開封時、容器の肩部又は底部をもち、液がとびださないように、キャップを開けること。

## 4．承認条件

該当しない

## 5．包装

容 量	包 装
250mL	ポリプロピレン角型容器（減容：無着色）

## 6．同一成分・同効薬

日局グリセリン（健栄製薬）等

## 7．国際誕生年月日

不明

## 8．製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2006年2月27日

承認番号：(18AM)10100

## 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**

該当しない

**15. 保険給付上の注意**

該当しない



# . 文献

## 1. 引用文献

- (1) 日本病院薬剤師会 編：病院薬局製剤 第5版，薬事日報社，2003.
- (2) 健栄製薬株式会社 社内資料.
- (3) 第十四改正日本薬局方 第一追補解説書 参考情報 15.保存効力試験法，廣川書店 pF6 - F15，2003.
- (4) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES ,STN( 2006.3 現在 ).

## 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.

## · 參考資料

# . 備考

その他の関連資料

