

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

哺乳びん・乳首・医療器具等消毒液

ピリファン®

PURIPHAN® P

(次亜塩素酸ナトリウム 1%液)

剤形	液剤
規格・含量	次亜塩素酸ナトリウム 1%
一般名	和名：次亜塩素酸ナトリウム 洋名：Sodium Hypochlorite
製造・輸入承認年月日	製造承認年月日：1996年3月5日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月：該当しない 発売年月日：1996年7月1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 2003 年 5 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
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	11
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	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）	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	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

次亜塩素酸ナトリウムは抗微生物スペクトルが広く、中水準に分類される消毒剤で、医療機関や食品工場での微生物制御をはじめ、上水道、プール等での水の殺菌処理などに広く使用されている。

ピュリファンPは、その次亜塩素酸ナトリウムを1%含有する哺乳びん・乳首・医療器具等の消毒液で、独自の製法により製剤の安定性が優れているので、より確実な殺菌効果が期待できる製剤である。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌をはじめ、細菌芽胞やウイルス等に対し、広範囲に抗微生物効果を示す。
- (2) 蛋白質と接触して塩化ナトリウムに分解されるので、低残留性である。
- (3) 抵抗性菌が報告されていない。
- (4) 金属腐食性がある。
- (5) 脱色作用がある。
- (6) 次亜塩素酸ナトリウムは不安定で、熱や光により分解し、含量が低下する。
- (7) 有機物により不活化されやすい。

名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名：ピュリファン®P
- (2) 洋名：PURIPHAN® P
- (3) 名称の由来：清潔にする (Purify) より

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法)：次亜塩素酸ナトリウム (JAN)
- (2) 洋名 (命名法)：Sodium Hypochlorite (JAN , USAN)

3. 構造式又は示性式

示性式：NaClO

4. 分子式及び分子量

分子量：74.44

5. 化学名 (命名法)

Sodium Oxychloride

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名：次亜塩素酸ソーダ

7. CAS 登録番号

7681-52-9

有効成分に関する項目

(本品の有効成分である次亜塩素酸ナトリウム液(11～14%液)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

本品は黄色澄明の液で、塩素のにおいがある。

本品は光によって徐々に変化する。

(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

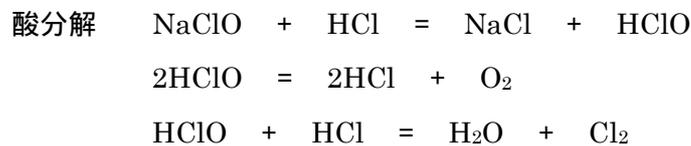
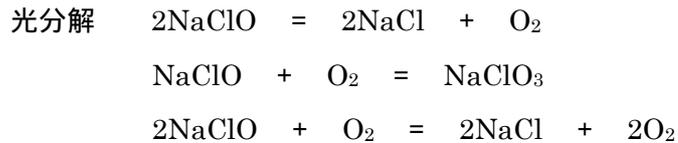
(7) その他の主な示性値

該当資料なし

3. 有効成分の各種条件下における安定性

次亜塩素酸ナトリウム液の安定性に影響する因子は主に温度、光、pH であり、その分解の反応機構は次のとおりとされている^{1,2)}。





また、これらの因子以外に次亜塩素酸ナトリウム濃度及び含有されている塩化ナトリウム濃度も安定性に影響を及ぼすことが報告されている^{1~3)}。

4. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品は赤色リトマス紙を青変した後、これを脱色する。
- (2) 本品に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) 本品はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

5. 有効成分の定量法

本品を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、水、ヨウ化カリウム及び酢酸を加え、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)。

$$0.1\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1\text{mL} = 3.7221\text{mg NaClO}$$

．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：次亜塩素酸ナトリウム 1%

2．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

次亜塩素酸ナトリウム 1%

3．製剤の各種条件下における安定性⁴⁾

気密容器(材質：ポリエチレン)で、40℃、75%RHに6ヵ月間(室温でほぼ3年間に相当)保存した結果、次亜塩素酸ナトリウム含量の低下を認めしたが、規格内であった。また、性状、確認試験及び質量変化にほとんど変化は認められず、安定であった。

4．他剤との配合変化(物理化学的变化)

酸と接触すると分解して塩素ガスを放出する。

5．混入する可能性のある夾雑物

塩化ナトリウム

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に準じる。

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

容量	容器	キャップ
500mL	ポリエチレン	ポリプロピレン (未開封保証式)
1000mL		
3L		

9. 刺激性

手荒れなど皮膚に障害を与えるので、人体皮膚面に常用できない。

．治療に関する項目

1．効能又は効果

効能効果	用法用量	濃度	消毒溶液 1L 調製時の ピュリファンPの必要量
哺乳びん・乳首の 消毒	哺乳びん・乳首を洗浄、水洗いし た後、本剤の 80 倍液に 1 時間以 上浸す。	0.0125%	12.5mL
医療器具の消毒	本剤の 20～50 倍液に数分間浸す か、清拭する。	0.02～0.05%	20～50mL
器具・物品などの 消毒	本剤の 20～50 倍液に数分間浸す か、清拭する。	0.02～0.05%	20～50mL
室内・便所・浴室 の消毒	本剤の 20～50 倍液で清拭する。	0.02～0.05%	20～50mL
排泄物の消毒	本剤の 1～10 倍液を用いる。	0.1～1%	100～1000mL

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

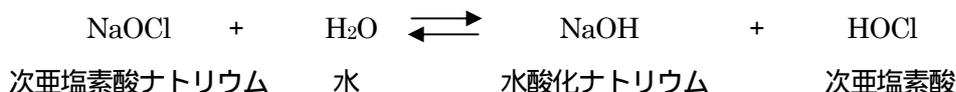
塩素系製剤：塩素、二酸化塩素、さらし粉、ジクロルイソシアヌール酸ナトリウム 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序：菌体有機成分、酵素蛋白の酸化分解による機能阻害。

水溶液中で生成した次亜塩素酸が細菌の細胞膜に浸透して酵素を分解し殺菌する。



(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 次亜塩素酸ナトリウムは、グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌及び細菌芽胞、ウイルス等に抗微生物効果を示す⁵⁻⁷⁾。

2) ピュリファン P の殺菌効果 (*in vitro* 試験)⁴⁾

ピュリファン P の 80 倍希釈液 (0.0125%) の各種細菌に対する殺菌効果を Clean 条件下と乾燥酵母および粉ミルクを添加した Dirty 条件下で検討した。その結果、いずれの場合においても迅速な殺菌効果を示した。

供試菌株	殺菌時間		
	Clean 条件	Dirty 条件 (0.05%乾燥酵母添加)	Dirty 条件 (0.2%粉ミルク添加)
<i>Staphylococcus aureus</i> IFO 12732	15 秒間	30 秒間	15 秒間
<i>Staphylococcus aureus</i> (臨床分離株,MRSAK-1)	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Escherichia coli</i> IFO 3806	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Escherichia coli</i> ATCC 43889(O157:H7)	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Proteus vulgaris</i> IFO 3988	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Serratia marcescens</i> IFO 12648	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> IFO 3080	15 秒間	15 秒間	15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> IFO 15124	15 秒間	15 秒間	30 秒間

・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

- | |
|--|
| <p>(1) 用法用量を厳守すること。(熱湯での希釈は避けること。)</p> <p>(2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。</p> <p>(3) 酸性の洗浄・漂白剤、シアヌール酸系の製品等との混合は危険なので避けること。</p> <p>(4) 金属性の容器は、変質することがあるので、用いないこと。また、哺乳びんバサミ・スプーン等の金属製品や指輪等を消毒溶液につけることも避けること。</p> <p>(5) 調製後、消毒溶液が変色した場合は、水質が本剤には不適當なので、その水での本剤の使用を避けること。</p> <p>(6) 化学繊維、皮革、毛、絹製品への使用を避けること。</p> <p>(7) あやまって飲みこんだ場合は、すぐに水・生卵・ミルク等を飲み、医師に相談すること。</p> |
|--|

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

【相談すること】 次の場合は、直ちに使用を中止し、この製品等を持って医師又は薬剤師に相談すること 使用後、次の症状があらわれた場合	
関係部位	症 状
皮 膚	あれ、発疹・発赤、かゆみ

(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（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）

【まぜるな危険】
酸性の洗浄・漂白剤、シアヌール酸系の製品と混合すると塩素ガスが発生して危険ですのでおやめください。

15. その他の注意

【成分に関連する注意】
消毒する製品によっては印刷面、材質等を変色（変質）する場合がありますので注意すること。

16. その他

【哺乳びん・乳首の消毒方法】
哺乳びん・乳首を授乳後すぐにブラシと食器用洗剤で洗い、水でよくすすぐ。
哺乳びん・乳首を消毒溶液（本剤の 80 倍液）中に完全に沈め、次の授乳まで 1 時間以上浸漬させる。
消毒溶液は、24 時間ごとに新しく調製する。
調乳の直前に哺乳びん・乳首を取り出し、消毒溶液をよく振りきって使用する。

【希釈方法】
本剤のキャップ 1 杯は約 20mL

調製量	10 倍液	20 倍液	50 倍液	80 倍液
1L	100mL	50mL	20mL	12.5mL
1.6L	160mL	80mL	32mL	20mL



・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

次亜塩素酸ナトリウム：LD₅₀, TDL₀^{注)} (mg/kg)⁸⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	TDL ₀
マウス	経口	5800	
ラット	腹腔		65.12μg/kg

注) LD₅₀：50%致死量，TDL₀：最低中毒量

幼児経口致死量：15～30mL (5%液)⁹⁾

(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：遮光した気密容器

3. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)
- (4) 衣類等につくと脱色、変色することがあるので注意すること。
- (5) 使用期限の過ぎた製品は使用しないこと。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

容量	包装
500mL	ポリエチレン丸型容器(緑色)
1000mL	
3L	

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ミルトン(キョーリン製薬) 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：1996年3月5日

承認番号：(8AP)第124号

9. 薬価基準収載年月日

該当しない

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

平成 11 年 10 月 4 日付 効能又は効果、用法及び用量追加

平成 18 年 12 月 27 日付 用法及び用量変更

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) 野瀬 慎一：微生物の滅菌・殺菌・防黴技術，p 175 - 192，衛生技術会，1982．
- (2) 浅野 俊雄：食品工業の洗浄と殺菌，p200 - 222，衛生技術会，1979．
- (3) 倉田 通孝 他：消毒剤、特に次亜塩素酸ナトリウム溶液の保存性，横浜衛研年報(19)：81 - 84，1983．
- (4) 健栄製薬株式会社 社内資料．
- (5) 小林 寛伊 編：[改訂] 消毒と滅菌のガイドライン，p80 - 98，へるす出版，2004．
- (6) 野口 雅久 他：市販消毒薬に対する細菌の感受性，医学と薬学 46(2)：195 - 202，2001．
- (7) 尾家 重治 他：ほ乳瓶の消毒法の検討，母性衛生 43(1)：25 - 27，2002．
- (8) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES，STN (2007.6 現在)．
- (9) 吉村 正一郎 他：急性中毒情報ファイル-第3版-，p251，廣川書店，1998．

2. その他の参考文献

・ 参考資料

主な外国での発売状況

. 備考

その他の関連資料