

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 2013 に準拠して作成

哺乳びん・乳首・医療器具等消毒液

第2類医薬品

ジアエン[®]液2%

JIAEN SOLUTION 2%
(次亜塩素酸ナトリウム 2w/v%液)

剤形	外用液剤（消毒剤）
製剤の規制区分	一般用医薬品（第2類医薬品）であるため該当しない
規格・含量	次亜塩素酸ナトリウム 2%
一般名	和名：次亜塩素酸ナトリウム（JAN） 洋名：Sodium hypochlorite（JAN）
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2014年7月10日
薬価基準収載 ・発売年月日	薬価基準収載年月日：該当しない 発売年月日：2015年3月9日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：健栄製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	健栄製薬株式会社 学術情報部 TEL (06)6231-5626 FAX (06)6204-0750 医療関係者向けホームページ http://www.kenei-pharm.com/

本 IF は 2015 年 3 月作成の製品表示内容の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方法から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

ーもくじー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 6
5. 製剤の各種条件下における安定性 6
6. 溶解後の安定性 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
8. 溶出性 6
9. 生物学的試験法 6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
11. 製剤中の有効成分の定量法 6
12. 力価 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
15. 刺激性 7
16. その他 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 8
2. 用法及び用量 8
3. 臨床成績 9

VI. 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 10
2. 薬理作用 10

VII. 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 13
4. 分布 13
5. 代謝 13
6. 排泄 14
7. トランスポーターに関する情報 14
8. 透析等による除去率 14

VIII. 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（原則禁忌を含む） 15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
4. 用法及び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. 適用上の注意 16
15. その他の注意 17
16. その他 17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 18
2. 毒性試験 18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 19
2. 有効期間又は使用期限 19
3. 貯法・保存条件 19
4. 薬剤取扱い上の注意点 19
5. 承認条件等 19
6. 包装 19
7. 容器の材質 20

8.	同一成分・同効薬	20
9.	国際誕生年月日	20
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	20
11.	薬価基準収載年月日	20
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	20
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	20
14.	再審査期間	20
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16.	各種コード	20
17.	保険給付上の注意	21

X I . 文献

1.	引用文献	22
2.	その他の参考文献	22

X II . 参考資料

1.	主な外国での発売状況	23
2.	海外における臨床支援情報	23

X III . 備考

	その他の関連資料	24
--	----------	----

I . 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、グラム陽性菌、グラム陰性菌、結核菌、真菌、ウイルス等に広範囲に抗微生物スペクトルを有する塩素系の殺菌消毒剤で、哺乳びん・乳首をはじめ、医療器具、環境設備、衣類・リネン類の殺菌消毒等、幅広い用途に使用することができる。しかし、次亜塩素酸ナトリウム製剤は光や温度等の影響により含量低下が生じるため、保管条件等の取扱いには注意が必要とされ、一般的に次亜塩素酸ナトリウム濃度が高い程安定性が悪くなる傾向が知られている。

ジアエン®液 2%は有効成分として次亜塩素酸ナトリウムを 2w/v%含有し、室温保存で 2 年間の品質を保証した製剤である。本品は規格及び試験方法を設定、長期保存試験を実施し、平成 26 年 7 月に一般用医薬品として承認を得て、平成 27 年 3 月に販売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 室温保存で 2 年間の安定性が確認された製剤なので、冷所で保存する必要性がない。
- (2) 次亜塩素酸ナトリウムを 2w/v%含有した製剤なので、1%製剤（当社従来品）に比べて使用時のコストメリットが期待できる。
- (3) 広い抗微生物スペクトルを有し、迅速な殺菌効果が期待できる。(11～12 頁参照)
- (4) 有機物（タンパク質等）と接触して塩化ナトリウムに分解されるので、残留性がほとんどない。
- (5) 金属腐食性や脱色作用がある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 : ジアエン®液 2%

(2) 洋名 : JIAEN SOLUTION 2%

(3) 名称の由来 : 次亜塩素酸ナトリウムからブランド名のジアエンを命名し、「ブランド名+剤形+有効成分濃度」により命名した。

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) ステム : 不明

3. 構造式又は示性式

示性式 : NaClO

4. 分子式及び分子量

分子式 : NaClO

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

Ⅲ. 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. 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

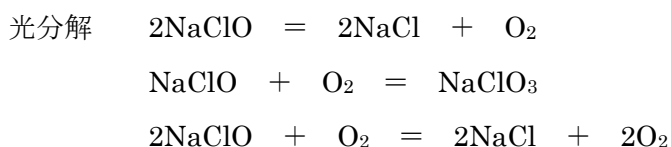
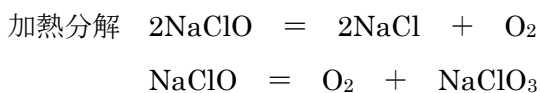
該当資料なし

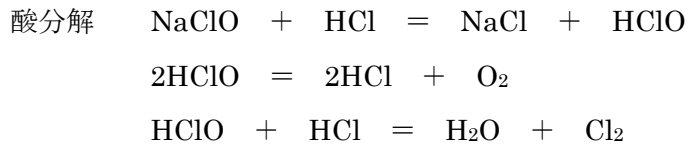
(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 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^{1,2,3,4)}。

3. 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。

4. 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)。

$$0.1\text{mol/L チオ硫酸ナトリウム液 } 1\text{mL} = 3.722\text{mg NaClO}$$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別：外用液剤（消毒剤）

外観及び性状：本品は微淡黄緑色澄明の液で、わずかに塩素のにおいがある。

(3) 製剤の物性

特になし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

特になし

(6) 無菌の有無

該当しない

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 2%

(2) 添加物

なし

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

本品に精製水を加えて希釈して製する。希釈倍率は「V. 2. 用法及び用量」を参照すること。

4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性⁵⁾

	保存条件・期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、2年	緑色気密容器（材質：ポリエチレン）	変化なし
光安定性試験	室温、120万lx・hr	緑色気密容器（材質：ポリエチレン）	変化なし

測定項目：性状、確認試験（長期）、pH、定量

6. 溶解後の安定性

哺乳びん・乳首の消毒溶液（本剤の160倍液）は24時間ごとに新しく調製する。

7. 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。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ. 3. 有効成分の確認試験法の項及び日局一般試験法「紫外可視吸光度測定法」による。

11. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ. 4. 有効成分の定量法の項に準じる。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

特になし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

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ことがある。）

15. 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。

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

哺乳びん・乳首の消毒、医療器具の消毒、器具・物品などの消毒、室内・便所・浴室の消毒、排泄物の消毒

2. 用法及び用量

効能効果	用法用量	濃度	消毒溶液 1L 調製時の ジアエン液 2%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 160 倍液に 1 時間以上浸す。	0.0125%	6.25mL
医療器具の消毒	本剤の 40～100 倍液に数分間浸すか、清拭する。	0.02～0.05%	10～25mL
器具・物品などの消毒	本剤の 40～100 倍液に数分間浸すか、清拭する。	0.02～0.05%	10～25mL
室内・便所・浴室の消毒	本剤の 40～100 倍液で清拭する。	0.02～0.05%	10～25mL
排泄物の消毒	本剤の 2～20 倍液を用いる。	0.1～1%	50～500mL

〈用法用量に関連する注意〉

- (1) 用法用量を厳守してください。(熱湯での希釈は避けてください。)
- (2) 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。
なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けてください。
- (3) 酸性の洗浄・漂白剤、シアン酸系の製品等との混合は危険なので避けてください。
- (4) 金属製の容器は、変質することがあるので、用いないでください。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てください。
- (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てください。
- (6) 化学繊維、皮革、毛、絹製品への使用を避けてください。
- (7) あやまって飲み込んだ場合は、すぐに水・生卵・ミルク等を飲み、医師に相談してください。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

VI. 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

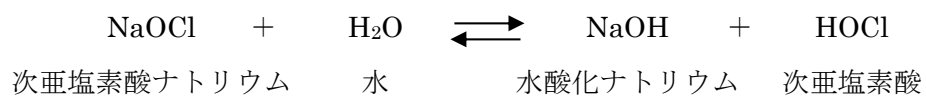
塩素系製剤：塩素、二酸化塩素、さらし粉、ジクロロイソシアヌール酸ナトリウム 等

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^{6,7,8)}。

2) ジアエン®液 2%の殺菌効果 [ASTM E2315-03] (*in vitro* 試験)⁹⁾

実使用濃度でのジアエン®液 2%の *in vitro* における殺菌効果について、米国試験材料協会 (ASTM International) が定める ASTM E2315-03 (Time-Kill 試験) に準じて試験を実施した。その結果、いずれの希釈液も一般細菌では全ての供試菌株に対して 15 秒以内で、真菌では 60 秒間で十分な殺菌効果 (99.999%以上の減少) を示した。また、芽胞菌に対しては 5~10 分間で十分な殺菌効果 (99.999%以上の減少) を示した。以上のことから、ジアエン液 2%はいずれの供試菌株に対しても 10 分以内で殺菌できることが確認された。

表2. 各種細菌及び真菌に対する殺菌時間 (Time-Kill 試験)

供試菌株		殺菌時間* 1			
		160 倍希釈液 (0.0125w/v%)	100 倍希釈液 (0.02w/v%)	40 倍希釈液 (0.05w/v%)	20 倍希釈液 (0.1w/v%)
グラム 陽性菌	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 (腸球菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299 (VRE : バンコマイシン耐性腸球菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	<i>Staphylococcus aureus</i> NBRC 12732 (黄色ブドウ球菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33591 (MRSA : メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> NBRC 12993 (表皮ブドウ球菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 12351 (化膿レンサ球菌)	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
	グラム 陰性菌	<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Burkholderia cepacia</i> NBRC 15124		≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Escherichia coli</i> NBRC 3806 (大腸菌)		≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 ATCC 43889 (腸管出血性大腸菌)		≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Helicobacter pylori</i> JCM 12093 (ピロリ菌)		≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031 (肺炎桿菌)		≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Proteus mirabilis</i> NBRC 3849		≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Proteus vulgaris</i> NBRC 3988		≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NBRC 13275 (緑膿菌)		≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> GTC 2017 (MDRP : 多剤耐性緑膿菌)		≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間
<i>Serratia marcescens</i> NBRC 12648	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	≦ 15 秒間	
真菌	<i>Candida albicans</i> NBRC 1594	60 秒間	60 秒間	60 秒間	60 秒間
芽胞菌	<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	10 分間	10 分間	5 分間	5 分間
	<i>Clostridium sporogenes</i> NBRC 14293	5 分間	5 分間	5 分間	5 分間

* 1 : 99.999%以上の減少に要した時間

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当しない

(5) 食事・併用薬の影響

該当しない

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数

該当しない

(5) クリアランス

該当しない

(6) 分布容積

該当しない

(7) 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) 血液—胎盤関門通過性

該当しない

(3) 乳汁への移行性

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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

VIII. 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（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

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

該当しない

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

【相談すること】

使用后、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この製品を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症 状
皮 膚	あれ、発疹・発赤、かゆみ

(4) 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

(5) 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

(6) 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

特になし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

【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してください。

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

次亜塩素酸ナトリウム：LD₅₀, TDL₀^{注)} (mg/kg)¹⁰⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀	TDL ₀
ヒト	静脈		45
	経口		1000
マウス	経口	5800	
ラット	腹腔		0.06512

注) LD₅₀：50%致死量，TDL₀：最低中毒量

5%溶液として幼児経口致死量 15～30mL¹¹⁾

0.5%以下の溶液では生命の危険性は少ない¹¹⁾

(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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

一般用医薬品（第2類医薬品）であるため該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光した気密容器・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。

2) 小児の手の届かない所に保管してください。

3) 他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります。）

4) 衣類等につくと脱色、変色することがあるので注意してください。

5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

容量	容器
500mL	ポリエチレン丸形容器（緑色）
5L	ポリエチレン角形容器（緑色）

7. 容器の材質

容量	容器本体	ラベル	キャップ	パッキン
500mL	ポリエチレン	ポリスチレン	ポリプロピレン	ポリエチレン ポリプロピレン
5L	ポリエチレン	紙	ポリプロピレン	ポリエチレン ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ピュリファン®P（健栄製薬）、ミルトン（杏林製薬）、ミルクポン®（丸石製薬）、
テキサント®P（シオエ製薬）、ピューラックス®（オーヤラックス） 等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2014年7月10日

承認番号：22600APX00337000

11. 薬価基準収載年月日

該当しない

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

該当しない

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 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) 倉谷 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（22）：81－84，1983.
- (4) 西野 武志 他：消毒剤次亜塩素酸ナトリウム溶液の安定性及び殺菌力に対する塩化ナトリウム濃度の影響，化学療法領域 15（10）：119－130，1999.
- (5) 健栄製薬株式会社 社内資料：ジアエン®液 2%の経時安定性について
- (6) 小林 寛伊 編：[新版] 消毒と滅菌のガイドライン，p121－136，へるす出版，2011.
- (7) 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.
- (8) 尾家 重治 他：ほ乳瓶の消毒法の検討，母性衛生 43（1）：25－27，2002.
- (9) 健栄製薬株式会社 社内資料：ジアエン®液 2% 各種試験成績
- (10) REGISTRY of TOXIC EFFECTS of CHEMICAL SUBSTANCES, STN(2014.11 現在).
- (11) 森 博美 他 編：急性中毒情報ファイル 第4版，p204，廣川書店，2008.

2. その他の参考文献

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料