

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領2018（2019 年更新版）に準拠して作成

殺菌消毒剤

日本薬局方

オキシドール シオエ

Oxydol SIOE

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100mL中 過酸化水素（ H_2O_2 :34.01）2.5～3.5 w/v%
一般名	和名：オキシドール（JAN） 洋名：Oxydol（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1986年 2月25日 薬価基準収載年月日：1950年 9月 1日 発売年月日：1949年 1月20日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販 売：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオエ製薬株式会社 製品情報担当 TEL：06-6470-2102 FAX：06-6499-8132 受付時間：平日9時～17時30分（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.sioe-pharm.co.jp/

本IFは2023年2月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき作成した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2 小委員会がIF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第3 小委員会が、2008 年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF はPDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIF が速やかに提供されることとなった。最新版のIF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のIF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定したIF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体のIF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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IF を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯..... 1
2. 製品の治療学的特性..... 1
3. 製品の製剤学的特性..... 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性..... 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項
..... 1
6. RMP の概要 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）又は本質..... 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 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、定量法..... 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形..... 4
2. 製剤の組成..... 4
3. 添付溶解液の組成及び容量..... 4
4. 力価..... 4
5. 混入する可能性のある夾雑物..... 5
6. 製剤の各種条件下における安定性..... 5
7. 調製法及び溶解後の安定性..... 5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）. 5
9. 溶出性..... 5
10. 容器・包装..... 5
11. 別途提供される資材類..... 5
12. その他 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果..... 6
2. 効能又は効果に関連する注意..... 6
3. 用法及び用量..... 6
4. 用法及び用量に関連する注意..... 6
5. 臨床成績..... 6

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群
..... 8
2. 薬理作用..... 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移..... 9
2. 薬物速度論的パラメータ..... 9
3. 母集団（ポピュレーション）解析... 9
4. 吸収..... 9
5. 分布..... 9
6. 代謝..... 10
7. 排泄..... 10
8. トランスポーターに関する情報..... 10
9. 透析等による除去率..... 10
10. 特定の背景を有する患者..... 10
11. その他..... 10

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..... 11
2. 禁忌内容とその理由..... 11
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
..... 11
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
..... 11
5. 重要な基本的注意とその理由..... 11
6. 特定の背景を有する患者に関する注意
..... 11
7. 相互作用..... 12

8. 副作用.....	12
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	12
10. 過量投与.....	12
11. 適用上の注意.....	12
12. その他の注意.....	12

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験.....	13
2. 毒性試験.....	13

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分.....	14
2. 有効期間.....	14
3. 包装状態での貯法.....	14
4. 取扱い上の注意.....	14
5. 患者向け資材.....	14
6. 同一成分・同効薬.....	14
7. 国際誕生年月日.....	14
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	14
9. 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.....	14
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	14
11. 再審査期間.....	14
12. 投薬期間制限に関する情報.....	15
13. 各種コード.....	15
14. 保険給付上の注意.....	15

XI. 文献

1. 引用文献.....	16
2. その他の参考文献.....	16

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況.....	17
2. 海外における臨床支援情報.....	17

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考資料.....	18
2. その他の関連資料.....	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1818年Thénardがbarium peroxide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、いつごろからか明らかでないが、1913年頃Heinemannによる報告がある。過酸化水素は第二次大戦中hydrazine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vinyl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. 製品の治療学的特性

重大な副作用として空気塞栓が報告されている。

(「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

副作用として口腔粘膜刺激が報告されている。

(「Ⅷ. 8. (2) その他の副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

オキシドール シオエ

(2) 洋名

Oxydol SIOE

(3) 名称の由来

特になし

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)

(3) ステム

不明

3．構造式又は示性式

HO·OH

4．分子式及び分子量

分子式： H_2O_2

分子量：34.01

5．化学名（命名法）又は本質

Hydrogen Peroxide

6．慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

CAS登録番号：7722-84-1（過酸化水素）

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色澄明な液体であり、においがないか、又はわずかににおいがある。

(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

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。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：1) 硫酸酸性とした液に過マンガン酸カリウム溶液を加えるとき、泡立ち、液の色は、消える。

2) 過酸化物の反応を呈する。

定 量 法：過マンガン酸カリウム溶液を用いた滴定法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

外用液剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	オキシドール シオエ
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。 酸化剤又は還元剤と接触するとき、速やかに分解する。 アルカリ性にするとき、激しく泡だって分解する。光によって変化する。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	オキシドール シオエ
有効成分	100mL中 過酸化水素 (H_2O_2 :34.01) 2.5～3.5 w/v%
添加剤	安息香酸、アセトアニリド、エタノール

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装品を用いた長期保存試験（室温、3 年）の結果、規格の範囲内であり、オキシドール シオエは通常の流通条件下において 3 年間安定であることが確認された¹⁾。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

酸化剤、還元剤、アルカリ性により分解する。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

（2）包装

500mL（ポリボトル）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

容器（ポリエチレン）

キャップ（ポリプロピレン）

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 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、齦窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄、口内炎の洗口

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

〈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。

〈口腔〉

口腔粘膜の消毒、齦窩及び根管の清掃・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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。発泡による機械的清浄化作用がある。

使用濃度において、グラム陽性菌、グラム陰性菌、酵母、ウイルスに有効であるが、その作用は緩和で持続性がない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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には使用しないこと〔空気塞栓を起こしたとの報告がある。〕〔11.1.1参照〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

（2）腎機能障害患者

設定されていない

（3）肝機能障害患者

設定されていない

（4）生殖能を有するもの

設定されていない

（5）妊婦

設定されていない

（6）授乳婦

設定されていない

（7）小児等

設定されていない

（8）高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 空気塞栓（頻度不明）

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。〔2.参照〕

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
口 腔	口腔粘膜刺激 ^{注)}

注) 連用により発現することがある。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 外用にのみ使用し、内服しないこと。

14.1.2 眼に入らないように注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。

14.1.3 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場合よりも低濃度とすることが望ましい。

14.1.4 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。

14.1.5 長期間又は広範囲に使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製 剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

遮光して30℃以下で保存

4. 取り扱い上の注意

20. 取り扱い上の注意

本剤は光によって変化するので、遮光した容器に入れ密栓してなるべく冷所に保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オキシドール「ケンエー」

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
オキシドール シ オエ	1986年2月25日	16100AMZ00894	1950年9月1日	1949年1月20日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号（9桁）	レセプト電算処理 システム用コード
オキシドール シ オエ	2614700X1140	2614700X1140	1057461050301	620001451

14. 保険給付上の注意

設定されていない

X I . 文 献

1 . 引用文献

- 1) シオエ製薬株式会社 社内資料

2 . その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 : C-1215 - C-1219

XⅡ． 参考資料

1． 主な外国での発売状況

該当しない

2． 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし