

## 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

殺菌消毒剤

テキサント<sup>®</sup>消毒液6%

TEXANT DISINFECTANT SOLUTION 6%

次亜塩素酸ナトリウム6w/v%

剤形	液剤(外用)
規格・含量	次亜塩素酸ナトリウム6w/v%含有
一般名	和名 : 次亜塩素酸ナトリウム 洋名 : Sodium Hypochlorite
製造販売・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 販売年月日	製造販売承認年月日 : 2006年2月14日 薬価基準収載年月日 : 2006年6月9日 発売年月日 : 1959年9月3日
開発・製造・輸入・発売・ 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
担当の連絡先 ・電話番号	

本IFは2006年8月改訂の添付文書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。

《目 次》

I. [概要に関する項目]	1
II. [名称に関する項目]	2
III. [有効成分に関する項目]	3
IV. [製剤に関する項目]	4
V. [治療に関する項目]	5
VI. [薬効薬理に関する項目]	6
VII. [薬物動態に関する項目]	7
VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	8
IX. [非臨床試験に関する項目]	10
X. [取扱い上の注意等に関する項目]	11
X I. [文献]	12
X II. [参考資料]	12
X III. [備考]	12

## I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯	1792年炭酸カリウムの水溶液に塩素ガスを通じる方法によって作られた次亜塩素酸カリウム溶液は、これが初めて工業的に作られたフランスの地名にちなんでジャベル水 eau de Javelle と呼ばれ、これと同じ方法で作られた次亜塩素酸ナトリウム溶液は、その創始者の名にちなんでラバラック水 eau de Labarraque と呼ばれている。前者が初めて作られたのは1792年、後者は1820年であった。1915年にはDakinが炭酸ナトリウム溶液にサラン粉を加えて次亜塩素酸ナトリウム溶液を作り、銃創感染の消毒剤として使用した。昭和25年に食品添加物として指定された。
2. 製品の特徴及び有効性	次亜塩素酸ナトリウムは、グルタラルと同様に強力な消毒薬であり、すべての微生物に有効である。すなわち、細菌芽胞、ウイルス、結核菌、真菌および一般細菌に効力を示す。また、本剤は、蛋白質などと接触すると食塩に変化すること ( $\text{NaClO} \rightarrow \text{NaCl}$ ) や、乾燥時に塩素ガスとして蒸発すること ( $\text{Cl}_2 \uparrow$ ) などから、消毒薬のなかでもっとも低残留性の消毒薬である。この特性から、「食」に関する器具類の消毒や、リネン類の消毒に汎用される。 一方、本剤の欠点として、金属腐食性が強いことや、本剤からの塩素ガスが粘膜刺激を示すことがあげられる。また、本剤は有機物の影響を受けやすく、その低濃度液は有機物と接触すると速やかに失活する。

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名 (1)和名	テキサント消毒液6%
(2)洋名	TEXANT DISINFECTANT SOLUTION 6%
2. 一般名 (1)和名(命名法)	次亜塩素酸ナトリウム
(2)洋名(命名法)	Sodium Hypochlorite
3. 構造式又は示性式	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 Hypochlorite
6. 慣用名、別名、 略号、記号番号	
7. CAS登録番号	7681-52-9

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	
(1)外観・性状	無～淡緑黄色の液体で、塩素のにおいがある。
(2)溶解性	該当なし
(3)吸湿性	該当なし
(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	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	(1)本品はナトリウム塩の反応(1)及び次亜塩素酸塩の反応を呈する。 (2)本品の水溶液(1→25)4mLにリン酸緩衝液(pH8)100mLを加えた液は、波長291～294nmに極大吸収部がある。 (3)本品に赤色リトマス紙を浸すとき、リトマス紙は青変し、次に退色する。
5. 有効成分の定量法	本品約0.5gを精密に量り、水50mLを加え、ヨウ化カリウム2g及び酢酸(100)(1→4)10mLを加え、直ちに密栓して暗所に15分間放置し、遊離したヨウ素を0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム試液で滴定する(指示薬:デンプン試液)。別に空試験を行い補正する。 0.1mol/Lチオ硫酸ナトリウム試液1mL=3.722mg 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、規格及び性状	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	比重 $d_{20}^{20}$ :約1.06
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6w/v%
3. 製剤の各種条件下における安定性	15°Cの保存条件で保存し、経時的に試験を行った結果、性状及び定量法の項目はすべて規格に適合した。したがって本品は、ポリエチレン製容器において、冷所保存条件下では少なくとも2年間は規格を十分満足する製剤であると考えられる。 <sup>1)</sup>
4. 混入する可能性のある夾雑物	
5. 製剤中の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。
6. 製剤中の有効成分の定量法	滴定法
7. 容器の材質	500g ボトル:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン 5L ボトル:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン 20kg 内袋:ポリエチレン 外箱:紙 キャップ:ポリエチレン
8. 刺激性	
9. その他	

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果 2. 用法及び用量	効能・効果	用法・用量	本品希釈倍数
	手指・皮膚の消毒	有効塩素濃度100～500ppm(0.01～0.05%)溶液に浸すか、清拭する。	120～600倍
	手術部位(手術野)の皮膚の消毒、 手術部位(手術野)の粘膜の消毒	有効塩素濃度50～100ppm(0.005～0.01%)溶液で洗浄する。	600～1,200倍
	医療用具の消毒	有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液に1分間以上浸漬するか、または温溶液を用いて清拭する。	120～300倍
	手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒	有効塩素濃度200～500ppm(0.02～0.05%)溶液を用いて清拭する。	120～300倍
	排泄物の消毒	有効塩素濃度1,000～10,000ppm(0.1～1%)溶液を用いる。	6～60倍
	HBウイルスの消毒	1)血液その他の検体物質に汚染された器具の場合は、有効塩素濃度10,000ppm(1%)溶液を用いる。 2)汚染がはっきりしないもの場合は、有効塩素濃度1,000～5,000ppm(0.1～0.5%)溶液を用いる。	6倍 12～60倍
	患者用プール水の消毒	残留塩素量が1ppmになるように用いる。	——
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	該当資料なし		
1)無作為化平行用量反応試験			
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	該当しない		
1)使用成績調査 ・特別調査 ・市販後臨床試験			
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]

<p>1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群</p>	
<p>2. 薬理作用 (1)作用部位 ・作用機序</p>	<p>本品は、使用濃度においてグラム陽性菌、グラム陰性菌、真菌、ウイルスには有効であるが、細菌芽胞には十分な効果が得られないことがある。結核菌には0.1% (1,000ppm) 以上で有効である。</p> <p>殺菌力の強さは遊離のHClO (次亜塩素酸) 濃度に比例する。</p> $  \begin{array}{ccc}  \text{NaClO} & \rightleftharpoons & [\text{Na}^+ + \text{ClO}^-] \\  \text{次亜塩素酸ナトリウム} & & \text{次亜塩素酸イオン} \\  & & + \text{H}_2\text{O} \\  & \rightleftharpoons & [\text{Na}^+ + \text{OH}^-] + \text{HClO} \\  & & \text{次亜塩素酸}  \end{array}  $ <p>上の式は、中性～酸性で反応は右(→)へ進み、HClOが多くなって殺菌力が強くなる。このとき酸性が強くなり過ぎると塩素ガス(Cl<sub>2</sub>)が発生する。また、アルカリ性が強くなると反応は左(←)に進み、遊離のHClOが少なくなるとともに殺菌力の弱いNaClO、ClO<sup>-</sup>が増加するため殺菌力は弱くなる。</p> <p>次亜塩素酸(HClO)は、細菌の細胞膜、細胞質中の有機物を酸化分解して殺菌作用を現すと同時に、漂白作用、脱臭作用もある。また、ウイルスの構成タンパクなどを酸化して不活化する。<sup>2)</sup></p>
<p>(2)薬効を裏付ける試験成績</p>	<p>資料なし</p>

VII. [薬物動態に関する項目]

1. 血中濃度の推移・測定方法	
(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

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	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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>1)原液又は濃厚液が眼に入らないよう注意すること。入った場合には水でよく洗い流すこと。</p> <p>2)原液又は濃厚液が皮膚に付着した場合には、刺激症状を起こすことがあるので、直ちに拭き取り石けん水と水でよく洗い流すこと。</p> <p>3)本剤は必ず希釈し濃度に注意して使用すること。</p> <p>4)炎症又は易刺激性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。</p> <p>5)使用時に発生する蒸気は呼吸器等を刺激するので、吸入しないように注意すること。</p> </div>
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

Ⅷ. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

8. 副作用	
(1)副作用の概要 1)重大な副作用と初期症状 2)その他の副作用	該当しない  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。 過敏症 <sup>注)</sup> 発疹等(頻度不明) 注)症状があらわれた場合には、使用を中止すること。
(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当しない
(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	該当しない
(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当しない
9. 高齢者への投与	該当しない
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当しない
11. 小児への投与	該当しない
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)	1)人体 ア. 経口投与しないこと。 イ. 粘膜、創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。 2)その他 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着使用する している医療器具等に用いる場合は、十分に洗い落としてからこと。
15.その他の注意	患者用プール水の消毒に使用する場合には残留塩素が1ppmを越えないように注意すること。
16. その他	

IX. [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	マウス経口LD <sub>50</sub> 5mL/kg以上(4~6%液として) <sup>3)</sup> 経口致死量(幼児)5%液15~30mL
(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	胃酸によりHClOを発生して毒性を増す(腐食毒) <sup>3)</sup> 酸性側では非イオン型で存在するため、イオン型に比べ粘膜透過性が高く体内への吸収が促進される。しかし吸収されたHClOは血清により急速に不活化されるので全身毒性は少ない。

X. [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:2年
2. 貯法・保存条件	遮光、冷所保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	1)金属器具、繊維製品、革製品、光学器具、鏡器具、塗装カテーテル等には、変質するものがあるので、このような器具は長時間浸漬しないこと。 2)使用する容器等は金属製容器を用いないほうが望ましい。 3)酸性物質が混入すると塩素ガスが発生するので混入させないこと。 4)開栓時には注意すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500g、5L、20kg
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬:ヤクラックスD液1%、次亜塩6%「ヨシダ」、ハイポライト10
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日:2006年2月14日 承認番号:21800AMX10327000
9. 薬価基準収載年月日	2006年6月9日
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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。
14. 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	2611700Q1046
15. 保険給付上の注意	

### X I. [文献]

1. 引用文献	1)シオエ製薬株式会社 社内資料 2)都築正和 監修:殺菌・消毒マニュアル,9(1998) 3)第4版 急性中毒情報ファイル(廣川書店)
2. その他の参考文献	
3. 文献請求先	シオエ製薬株式会社 学術情報部 〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江3丁目1番11号

### X II. [参考資料]

主な外国での発売状況	
------------	--

### X III. [備考]

その他関連資料	
---------	--