

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（2008）に準拠して作成

<p>外用殺菌消毒剤</p> <h1>オキシドール消毒用液</h1> <h2>「マルイシ」</h2> <p>Oxydol Disinfectant Solution 「Maruishi」</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"><p>日本薬局方</p><h3>オキシドール</h3></div>
---

剤 形	液剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	過酸化水素 3W/v%含有
一 般 名	和名：オキシドール 洋名：Oxydol
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2007年9月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2015年6月8日
開発・製造販売（輸入） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売：ニプロ株式会社 製造販売元：丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nipro.co.jp/">http://www.nipro.co.jp/</a>

本IFは、2015年2月作成の添付文書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ー日本病院薬剤師会ー

### 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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

### 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判、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「IF記載要領2008」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「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4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2008」による作成・提供は強制されるものではない。

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

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては，従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え，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，医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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，今後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。

(2008年9月)

# 目次

I. 概要に関する項目	1
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
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS登録番号	1
III. 有効成分に関する項目	2
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	2
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	3
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4
V. 治療に関する項目	4
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	5
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	5
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	6
4. 分布	6
5. 代謝	6
6. 排泄	7
7. 透析等による除去率	7
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	7

3.	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	7
4.	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	7
5.	慎重投与内容とその理由	7
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7.	相互作用	7
8.	副作用	8
9.	高齢者への投与	8
10.	妊娠、産婦、授乳婦等への投与	8
11.	小児等への投与	8
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	8
13.	過量投与	8
14.	適用上の注意	8
15.	その他の注意	8
16.	その他	8
IX.	非臨床試験に関する項目	9
1.	薬理試験	9
2.	毒性試験	9
X.	管理的事項に関する項目	9
1.	規制区分	9
2.	有効期間又は使用期限	9
3.	貯法・保存条件	9
4.	薬剤取扱い上の注意点	10
5.	承認条件等	10
6.	包装	10
7.	容器の材質	10
8.	同一成分、同効薬	10
9.	国際誕生年月日	10
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	10
11.	薬価基準収載年月日	10
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	10
13.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
14.	再審査期間	10
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	10
16.	各種コード	11
17.	保険給付上の注意	11
X I	文献	11
1.	引用文献	11
2.	その他の参考文献	11
X II	参考資料	11
1.	主な外国での発売状況	11
2.	海外における臨床支援情報	11
X III	備考	11

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

1818年にThenardによって、過酸化バリウムに塩酸を作用させることにより初めて製した。1913年ごろHeinemann による報告で、医薬品として使用された記録がある。第二次世界大戦中、過酸化水素とヒドラジンが共にロケット燃料として使用され、高濃度のものが作られた。近年では、食品の殺菌保存漂白や、工業的にはビニール樹脂可塑性の製造原料などのほか、農業の分野では種子の発芽能力の向上・貯蔵などに使用されている。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 殺菌作用は必ずしも強力でなく、持続性、浸透性に乏しい。発泡により創面を機械的に清浄化する作用がある。
- (2) 破傷風など嫌気性菌に有効である。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

- (1) 和名 オキシドール消毒用液「マルイシ」
- (2) 洋名 Oxydol Disinfectant Solution「Maruishi」
- (3) 名称の由来 「オキシドール（マルオキシール）」からの変更は、厚生労働省通知（薬食安発第0602009号平成16年6月2日付「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について－医療用医薬品の販売名の取扱いについて」）による。

### 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）、  
Hydrogen Peroxide Topical Solution（2.5～3.5w/v%）（INN）
- (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

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> （34.01）

### 5. 化学名（命名法）

Hydrogen Peroxide（IUPAC）

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS登録番号

過酸化水素：7722-84-1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

(オキシドールとして)

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は無色澄明の液で、においはないか、又はオゾンようのにおいがある  
本品を放置するか、又は強く振り動かすとき、徐々に分解する。  
本品は酸化剤又は還元剤と接触するとき、速やかに分解する。  
本品はアルカリ性にするとき、激しく泡立って分解する。  
本品は、光によって変化する。

##### (2) 溶解性

水、エタノール（95）、ジエチルエーテルに溶ける。

##### (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

pH：3.0～5.0

比重 $d_{20}^{20}$ ：約1.01

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

酸性領域では安定であるが、アルカリ性領域では不安定で分解して酸素を発生する。光により変化分解する。熱に対しては比較的安定で、3%水溶液を75℃で約50%水溶液に濃縮可能である。

#### 3. 有効成分の確認試験法

本品1mLは日局過酸化物の定性反応を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

滴定法

### 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、規格および性状

###### 1) 剤形の区別

液剤

###### 2) 規格

過酸化水素 3W/V%含有。

###### 2) 性状

無色澄明の液で、においはないか、またはオゾンようのにおいがある。  
本品は光によって変化する。

- (3) 製剤の物性
  - pH : 3.0~5.0
  - 粘度 : 約1mm<sup>2</sup>/s (20℃)
  - 比重<sub>d<sub>20</sub><sup>20</sup></sub> : 約1.01
- (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
  - pH : 3.0~5.0
  - 粘度 : 約1mm<sup>2</sup>/s (20℃)
  - 比重<sub>d<sub>20</sub><sup>20</sup></sub> : 約1.01
- (6) 無菌の有無  
無

## 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量  
過酸化水素 3w/v % 含有。
- (2) 添加物  
氷酢酸、アセトアニリド、エデト酸ナトリウム水和物、エタノール
- (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整法

- ①創傷・潰瘍の殺菌消毒：原液又は2~3倍に希釈
- ②外耳・中耳の炎症、鼻炎、咽頭頭炎、扁桃炎などの粘膜の炎症：原液又は2~10倍に希釈（耳科の場合、時にグリセリン、アルコールで希釈する）
- ③口腔粘膜の消毒、齶窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄：原液又は2倍に希釈
- ④口内炎の洗口：10倍に希釈

## 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

オキシドール消毒用液「マルイシ」について、日本薬局方 医薬品各条 オキシドールの試験方法に準じて、最終包装形態の製品を用いた長期安定性試験（なりゆき室温、3年6ヶ月）を実施した。その結果、実施したすべての試験項目において判定基準を満たしており、安定性に問題はないと考えられる。

## 6. 溶解後の安定性

該当資料なし

## 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

<配合禁忌>酸化剤、還元剤、アルカリ性により分解する。

## 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 参照。

## 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 参照。



12. カ価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

日本薬局方では混入する可能性のある物質について次表の純度試験規格を定めている。

検査項目	規格（日局）
純度試験	
酸	フェノールフタレインを指示薬として本品25.0mLにつき、0.1mol/L NaOH 2.5mLで淡赤色となる限度
重金属	5ppm以下
ヒ素	2ppm以下
有機安定剤	50mg以下（本品100mLでの試験）
蒸発残留物	20 mg以下（本品20.0mLでの試験）

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

口腔：連用により口腔粘膜を刺激することがある。

16. 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)
創傷・潰瘍の殺菌・消毒	原液のままあるいは2～3倍希釈して塗布・洗浄する。
外耳・中耳の炎症、鼻炎、咽喉頭炎、扁桃腺などの粘膜の炎症	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。
口腔粘膜の消毒、齶窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄	原液又は2倍希釈して洗浄・拭掃する。
口内炎の洗口	10倍希釈して洗口する。

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：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

- (5) 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
- (6) 治療的使用
  - 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験  
該当しない
  - 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  
該当しない

## 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  
該当しない

### 2. 薬理作用

- (1) 作用部位・作用機序

組織、細菌、血液、膿汁等のカタラーゼによって分解し、発生期の酸素を生じ、殺菌作用を呈するが、低濃度ではその作用発現は極めて遅い。フェノール係数は黄色ブドウ球菌に対して0.012、大腸菌に対して0.014で強力とはいえず、また、持続性に乏しく、浸透性も弱い。3%液は0.1%昇汞水と同程度の殺菌力がある。しかし発泡により創面を機械的に清浄化する効果がある。また、ワンサン扁桃炎、膣トリコモナス症にも外用で効果が認められるといわれている。

- (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・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) コンパートメントモデル  
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  
該当しない

## 3. 吸収

該当資料なし

## 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. 透析等による除去率  
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  
該当しない
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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  
[空気塞栓を起こしたとの報告がある。]

本剤を瘻孔、挫創に使用し、空気塞栓を起こしたとの報告があるため、「空気塞栓」と関連する注意事項を記載した（参考症例参照）。また、適応外であるが、閉鎖腔、半閉鎖腔に用いて空気塞栓を起こしたとの報告もある。

3. 効能・効果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。
4. 用法・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
- 長期間又は広範囲に使用しないこと。
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

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

空気塞栓（頻度不明）：空気塞栓を起こすことがあるので、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。

### (3) その他の副作用

口腔（頻度不明）：連用により口腔粘膜を刺激することがある。

### (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方法

該当資料なし

## 9. 高齢者への投与

該当資料なし

## 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

## 11. 小児等への投与

該当資料なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

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。

## 14. 適用上の注意

投与経路：外用にのみ使用し、内服しないこと。

使用時：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 深い創傷に使用する場合は希釈液としては注射用蒸留水か滅菌精製水を用い、水道水や精製水を用いないこと。

## 15. その他の注意

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。

## 16. その他

該当しない

## 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

皮下 ラット LD<sub>50</sub> 700 mg/kg

静脈 ラット LD<sub>50</sub> 21 mg/kg

過酸化水素(90%)

吸入 ラット LD<sub>50</sub> 2,000 mg/m<sup>3</sup>/4時間

皮膚 ラット LD<sub>50</sub> 4,060 mg/kg

(2) 反復投与毒性試験

①6,10,20,30および60mg/kg/day 100日間の経口投与により、60mg/kg投与群で発育抑制がみられた。すべての群で臓器重量に変化はみられなかった。

②幼若ラットを0.1,0.2および0.5%過酸化水素処理した乳タンパク9%添加飲料で9週間飼育したが、なんら異常を認めなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

<過酸化水素の発癌性について>

昭和50年度より厚生省がん研究助成金により、微生物等を用いた簡易スクリーニング法と動物による発癌性試験との間の相関を研究する「遺伝変異原性物質を主とする発癌物質スクリーニングの技術開発に関する研究」が行われた。H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>は昭和51年にこの研究に取り上げられ、マウスに発癌性が認められた。但し、この発癌性は他の発癌性物質に比べて極めて弱いものでヒトに換算すれば体重50kgで400gのH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>を毎日飲むような量となる。したがって外用としてのオキシドールは「内服しないこと」及び「連用により口腔粘膜を刺激することがある」との使用上の注意がある限り問題はないと結論された。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

3年6ヶ月(表示の使用期限を参照すること。)

### 3. 貯法・保存条件

遮光し、30°以下で保存

4. 薬剤取扱い上の注意点
  - (1) 薬局での取り扱いについて  
遮光し、30°以下で保存
  - (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）  
遮光し、30°以下で保存
5. 承認条件等  
該当しない
6. 包装  
500mL
7. 容器の材質  
容器：ポリエチレン角型容器(白色)  
キャップ：ポリプロピレン(茶色)
8. 同一成分，同効薬  
オキシフル（三共製薬株式会社）
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  
製造承認年月日：2007年9月14日（販売名変更による）  
承認番号：21900AMX01461  
（旧販売名）オキシドール（マルオキシール）：1986年2月25日
11. 薬価基準収載年月日  
オキシドール消毒用液「マルイシ」（新販売名）：2007年12月21日  
  
オキシドール（マルオキシール）（旧販売名）：1955年9月1日  
経過措置期間終了：平成2008年8月31日
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  
再評価結果公表年月日：1983年4月22日第一次（その21）  
効能・効果  
有効であることが推定できる  
創傷・潰瘍の殺菌消毒  
外耳・中耳の炎症、鼻炎、咽頭頭炎、扁桃炎などの粘膜の炎症  
口腔粘膜の消毒、齶窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄  
口内炎の洗口  
有効と判定する根拠がない  
口臭の抑制
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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
オキシドール消毒用液 「マルイシ」	105746162	2614700X1441	620006653

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I 文献

1. 引用文献

1) 丸石製薬社内資料：オキシドール消毒用液「マルイシ」の安定性試験

2. その他の参考文献

厚生労働省 第十六改正 日本薬局方

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

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

**ニフ。株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号